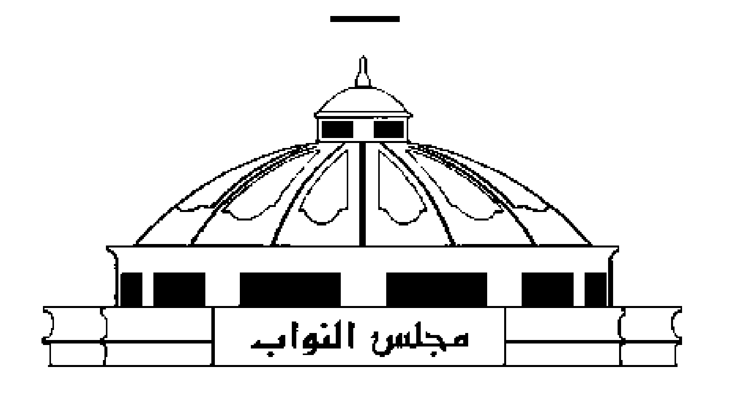
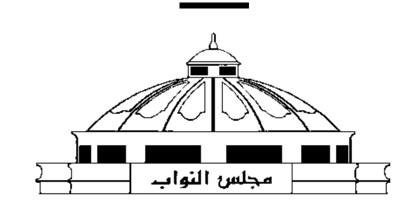




تقرير
اللجنة الخاصة المشكلة
لإعادة دراسة بعض مواد
مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية
المعترض عليها من قِبل السيد رئيس الجمهورية

(أغسطس ٢٠٢٠)





الفصل التشريعي الأول
دور الانعقاد العادي الخامس

اللجنة الخاصة المشكلة
لإعادة دراسة بعض مواد مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية
المعترض عليها من قِبل السيد رئيس الجمهورية

الأستاذ الدكتور/ رئيس مجلس النواب

تحية طيبة، وبعد،

فأتشرف بأن أقدم لسيادتكم، مع هذا، تقرير اللجنة الخاصة المشكلة لإعادة دراسة بعض مواد مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المعترض عليها من قبل السيد رئيس الجمهورية.

برجاء التفضل بعرضه على المجلس الموقر.

وقد اختارت اللجنة السيد العضو/ السيد الشريف الوكيل الأول للمجلس، ورئيس اللجنة الخاصة، مقرراً أصلياً، والسيد العضو/ محمد خليل العماري رئيس لجنة الشئون الصحية، وعضو اللجنة الخاصة، مقرراً احتياطياً لها فيه أمام المجلس.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير،

رئيس اللجنة الخاصة

/٨/٢٠٢٠

السيد الأستاذ/ السيد الشريف
الوكيل الأول للمجلس

تقرير
اللجنة الخاصة المشكلة
لإعادة دراسة بعض مواد مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية
المعترض عليها من قِبل السيد رئيس الجمهورية

شكَّل المجلس بجلسته المنعقدة بتاريخ ٢٠١٩/١٠/٢١، لجنة خاصة برئاسة السيد الأستاذ السيد الشريف، الوكيل الأول للمجلس، وعضوية السادة الأعضاء:

- **المستشار/ بهاء الدين أبو شقة**
- **الدكتور/ أيمن أبو العلا**
- **الأستاذ الدكتور/ محمد خليل العمارى**
- **الأستاذ/ أحمد حلمى الشريف**
- **الأستاذ الدكتور/ سامى هاشم**
- **الأستاذ/ إيهاب الطماوى**
- **الأستاذة الدكتورة/ ليلى أحمد أبو اسماعيل**
- **الأستاذ/ هانى أباظة**
- **الأستاذة الدكتورة/ ماجدة السيد محمد بكرى**
- **الأستاذ/ نبيل الجمل**

وذلك لإعادة دراسة بعض مواد مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية المعترض عليها فى الرسالة الواردة من السيد رئيس الجمهورية، والتى درستها اللجنة العامة وعرضت بشأنها تقريراً على المجلس بذات التاريخ المشار إليه، متضمناً محددات وضوابط أوصت بها اللجنة العامة، ووافق عليها المجلس، على أن تُعد اللجنة الخاصة تقريراً بنتيجة دراستها وبحثها يُعرض على المجلس الموقر ليقرر فى شأنه ما يراه.

وقد أتمت اللجنة الخاصة عملها، ومن ثم فإنها تعرض نتيجة دراستها ومقترحاتها فى هذا التقرير الماثل من خلال البنود الآتية:

أولاً: الإجراءات التى اتخذتها اللجنة الخاصة.

ثانياً: موقف اللجنة الخاصة من مشروعات القوانين المقدمة إليها.

ثالثاً: منهج عمل اللجنة الخاصة فى إعادة دراسة مشروع قانون البحوث الطبية، واقتراح تعديل بعض مواده.

رابعًا: المواد التى استقر رأى اللجنة الخاصة على تعديلها.

خامساً: أهم التعديلات التى أجرتها اللجنة على مشروع القانون.

سادساً: مواد مشروع القانون معدلاً.

ونعرض لهذه البنود بالتفصيل على النحو التالى:

أولاً: الإجراءات التى اتخذتها اللجنة

عقدت اللجنة الخاصة عدد (٧) اجتماعات برئاسة السيد الأستاذ/ السيد الشريف، الوكيل الأول للمجلس، وحضور السادة أعضاء اللجنة الخاصة، وحضر بعضها عدد من السادة الوزراء، وكذلك عدد من الخبراء والمتخصصين، وحرصت اللجنة فى اجتماعاتها على تحقيق أقصى درجة ممكنة من التوافق حول النصوص الخلافية بين الجهات ذات الصلة بنطاق تطبيق مشروع القانون، وذلك لتعظيم الاستفادة من منظومة البحث العلمى ودعمها، وضمان حماية جميع المشاركين فى العملية البحثية.

ونظراً لطول المدة التى استغرقتها اللجنة قبل إتمام عملها، فإنها تعرض لخلاصة الاجتماعات التى عقدتها، والإجراءات التى اتخذتها على النحو التالى:

١- **بتاريخ ٢٠١٨/١٢/١٢** عقدت اللجنة الخاصة **اجتماعها الأول** بالقاعة البيضاوية، حيث استعرضت فيه خطة عمل اللجنة وتحدث فيه السادة الأعضاء وطالبوا بعقد جلسات استماع للوزراء المعنيين والمتخصصين لسماع أرائهم حول المواد المعترض عليها .

٢- **وبتاريخ ٢٠١٨/١٢/٢٥** اجتمعت اللجنة وكان مقرراً فى هذا الاجتماع أن يتم الاستماع لرأي الحكومة ممثلة فى السيدة وزيرة الصحة والسكان، **ونظرا لعدم حضورها** وتفويضها الدكتورة عزة صالح "رئيس الإدارة المركزية للتنمية والبحوث" لحضور الاجتماع نيابة عنها، فتقرر **إلغاء هذا الاجتماع**، وأبلغ **الأستاذ الدكتور رئيس المجلس** باعتذار الوزيرة وإلغاء الاجتماع، وتفضل سيادته بالتوجيه بضرورة حضور السيدة الدكتورة وزيرة الصحة وكافة الوزراء المعنيين اجتماع اللجنة الخاصة للوقوف على رأى موحد للحكومة فى هذا الشأن.

٣- **وبتاريخ ٢٠١٩/٢/١٦** عقدت اللجنة الخاصة اجتماعاً بقاعة ٢٥ يناير بحضور **السيد المستشار عمر مروان** "**وزير شئون مجلس النواب**"(*) **والدكتور خالد عبد الغفار** "**وزير التعليم العالي**" **والدكتورة هاله زايد** "**وزيرة الصحة والسكان**"، كما حضر عدد من الخبراء والمتخصصين، وهم السادة: د/ حسين خالد "رئيس القطاع الطبي بالمجلس الأعلى للجامعات" ، د/ أحمد شقير "أستاذ بكلية الطب جامعة المنصورة" ، د/ حسام عبد الغفار "أمين عام المجلس الأعلي للمستشفيات الجامعية"، د/ عبد المجيد قاسم "أستاذ بكلية الطب جامعة القاهرة" ، د/ عزة صالح "رئيس الإدارة المركزية للتنمية والبحوث"، د/ دينا شكري "أستاذ الطب الشرعي بقصر العيني" "، المستشار د/ خيري الكباش "أمين عام جمعية الطب والقانون"، د/ علاء الانجباوي و د/ نهال حبشي "، وكلاهما من جمعية الطب والقانون".

وتم الاتفاق في نهاية هذا الاجتماع بتاريخ ٢٠١٩/٢/١٦ – وبناء على طلب الحكومة- علي تأجيل اجتماعات اللجنة الخاصة لحين ورود تقرير اللجنة التى شكلها رئيس مجلس الوزراء بالقرار رقم ٢٧١٦ لسنة ٢٠١٨ لدراسة "مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية" وتقديم رؤية موحدة للحكومة في شأنه إلى اللجنة الخاصة بمجلس النواب لاستكمال عملها وإعداد تقريرها تمهيداً لعرضه على المجلس.

ولأهمية الموضوع وحساسيته أفسحت اللجنة الخاصة صدرها وأعطت الحكومة وقتًا – بحسب طلبها – لإنجاز التقرير المشار إليه وإرساله إلى اللجنة الخاصة، إلا أن هذا الوقت استمر طويلاً إلى قرابة الثلاثة الأشهر.

٤- **وبتاريخ ٢٠١٩/٥/١٥** ونظراً لتأخر الحكومة فى موافاة اللجنة الخاصة بخلاصة رأيها الذى وعدت به، تمت مخاطبة **السيد المستشار عمر مروان** "**وزير شئون مجلس النواب**" لسرعة إرسال تقرير اللجنة المشكلة بقرار رئيس مجلس الوزراء والمنوه به فى اجتماع اللجنة الخاصة بتاريخ ٢٠١٩/٢/١٦ حتى تتمكن اللجنة من إنجاز عملها المكلفة به.

(*) بتاريخ ٢٠١٩/١٢/٢٢ تم تكليف **السيد المستشار عمر مروان** وزير "شئون مجلس النواب"، بتولى حقيبة وزارة العدل، وقد خلفه فى هذه المسئولية **السيد المستشار علاء الدين فؤاد** حيث تولى حقيبة وزارة "شئون المجالس النيابية".

٥- **وبتاريخ ٢٠١٩/٦/٣ وهو آخر يوم عمل قبل عيد الفطر المبارك، ورد إلى اللجنة الخاصة** خطاب من **الأستاذ الدكتور خالد عبد الغفار "وزير التعليم العالي"** مرفقًا به نسخة **من مشروع قانون كامل** يحمل اسم "مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية السريرية" يضم **(٣٠)** مادة بخلاف مواد الإصدار، **ويتضمن رؤية وتصورات وزارة التعليم العالي والبحث العلمى في إصدار مشروع قانون جديد، وهذا المشروع يختلف فى سياقة والعديد من مواده عن مشروع القانون كما سبق أن وافق عليه المجلس.**

٦- **أخطرت اللجنة الخاصة بخطاب للأستاذة الدكتورة هالة زايد وزيرة الصحة مؤرخ فى ٢٠١٩/٦/١٦ وموجه إلى السيد المستشار رئيس هيئة مستشارى مجلس الوزراء ومرفق به مذكرة موقعة من الأستاذ الدكتور حسين خالد وزير التعليم العالى الأسبق،** ورئيس اللجنة المشكلة بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٧١٦ لسنة ٢٠١٨ لمراجعة قانون البحوث الطبية، وأرفق بالخطاب أيضاً مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية ويقع فى **(٣٠)** مادة بخلاف مواد الإصدار.

٧- **وبمراعاة ازدحام جدول أعمال المجلس وكافة لجانه النوعية فى نهاية دور الانعقاد العادي الرابع والذى انتهت جلساته فى ٢٠١٩/٧/١٥، ولم تتمكن اللجنة الخاصة من الاجتماع فى ذلك الوقت.**

٨- **وبتاريخ ٢٠١٩/١٠/٢١** ومع بدايات دور الانعقاد الحالى اجتمعت اللجنة الخاصة **اجتماعًا تشاوريًّا** بشأن النظر فى كافة الاجراءات التى سبق أن اتخذتها اللجنة، وكذلك للنظر فيما أرسله الأستاذ الدكتور وزير التعليم العالى والبحث العلمى إلى اللجنة.

وانتهت اللجنة فى هذا الاجتماع إلى **ضرورة معاودة مخاطبة الحكومة** بسرعة موافاة اللجنة الخاصة **برأيها الموحد** فى حدود النصوص الخلافية لمشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية كما سبق أن وافق عليه المجلس، وليس لها أن تتقدم –كما هو حاصل– بمشروع قانون جديد، إذ أن اللجنة الخاصة ليس فى وسعها قبول مشروع قانون جديد لم يحله المجلس إليها.

٩- **وبتاريخ ٢٠١٩/١٠/٢٤** وبناء على الاجتماع التشاورى المشار إليه، تم معاودة مخاطبة **السيد المستشار عمر مروان وزير شئون مجلس النواب** بضرورة موافاة اللجنة برأى الحكومة وصياغتها الموحدة لنصوص المواد المعترض عليها فى مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية كما سبق أن وافق عليه المجلس وذلك فى غضون خمسة عشر يوماً كحد أقصى.

١٠- **وبتاريخ ٢٠١٩/١١/٤** التقى السيد الأستاذ/ السيد الشريف الوكيل الأول بالمجلس (رئيس اللجنة الخاصة)، بمكتبه الأستاذ الدكتور **حسام عبد الغفار أمين المجلس الأعلى للجامعات،** وتسلم من سيادته "مشروع قانون بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية"، وتبين بعد النظر والإطلاع أنه **هو ذات المشروع** الذى سبق أن أرسله إلى اللجنة الخاصة **الأستاذ الدكتور وزير التعليم العالى والبحث العلمى،** باستثناء تغيير بسيط فى عنوان المشروع مع إضافة صغيرة بخط اليد فى المادة (١٠) منه.

١١- ولما كانت الخمسة عشر يوماً المشار إليها فى الخطاب المرسل إلى **السيد المستشار الوزير عمر مروان** قد انقضت دون أن يصل إلى اللجنة ما تم تحديده فى خطابها، **فلم يسع اللجنة الخاصة أن تنتظر أكثر من ذلك** لترسل الحكومة رأيها الموحد فى حدود الضوابط والإجراءات الدستورية واللائحية الواجبة الإتباع والتي تخلص إلى معالجة النصوص الخلافية فقط، والمشار إليها فى رسالة الاعتراض، وتم دعوة اللجنة لعقد اجتماع تستأنف فيه عملها فى نظر المواد الخلافية فى مشروع القانون المعترض عليه.

١٢- **فبتاريخ ٢٠١٩/١٢/٩** عقدت اللجنة اجتماعاً درست فيه نصوص المواد المعترض عليها، وقدمت معالجات لها تلبى ما تم التنويه إليه فى رسالة الاعتراض، وكذلك عالجت المواد المرتبطة بها، كما راعت آثار تطبيق القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ على صياغة بعض مواد مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية المعروض.

١٣- **بتاريخ ٢٠٢٠/١/٢٠ ورد إلى الأستاذ الدكتور رئيس مجلس النواب كتاب السيد الدكتور رئيس مجلس الوزراء رقم (٣-٢٠٦٣) مرفقاً به مشروع قانون بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية ومذكرته الإيضاحية.**

١٤- **بتاريخ ٢٠٢٠/١/٢٧ وبمناسبة إرسال الحكومة إلى مجلس النواب مشروع قانون جديد للبحوث الطبية الإكلينيكية نوه الأستاذ الدكتور رئيس المجلس بذلك فى الجلسة الثامنة والعشرين للمجلس المعقودة بذات التاريخ بأنه ليس للحكومة أن ترسل مشروع قانون جديد للبحوث الطبية الإكلينيكية إلى المجلس لأن مشروع القانون بعد اعتراض السيد رئيس الجمهورية عليه صار فى حوزة المجلس، وأن نطاق اختصاص المجلس عليه هو المواد المعترض عليها فقط، وليس مشروع القانون ككل، ولا يجوز للمجلس أن يخرج عن ذلك، وأن الحكومة لا اختصاص لها بهذا المشروع إلا ما يمكن أن تقدمه من رأى بشأنه أمام اللجنة الخاصة، ومن ثم أعاد سيادته مشروع القانون الجديد إلى الحكومة، مشفوعا بخطاب إلى الأستاذ الدكتور رئيس مجلس الوزراء شرح فيه سيادته الموقف تفصيلا بشأن مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية.**

١٥- **بتاريخ ٢٠٢٠/١/٣٠** اجتمعت اللجنة الخاصة واستعرضت **آخر التطورات** بشأن مشروع القانون **والتنويه الذى أدلى به الأستاذ الدكتور رئيس المجلس** فى الجلسة العامة للمجلس، **وحضر الاجتماع السيد المستشار علاء الدين فؤاد وزير شئون المجالس النيابية**، وأكد فى كلمته أمام اللجنة على **قوة ومتانة العلاقة بين مجلس النواب والحكومة، وأنه استجابة لطلب اللجنة الموقرة تقدمت الحكومة برأيها وصياغتها** لمشروع القانون المعترض عليه؛ ليكون تحت بصر اللجنة الخاصة والمجلس الموقر، واقتصرت فى صياغتها له على المواد محل الاعتراض، مع ما يترتب على ذلك من إعادة ترقيم مواد مشروع القانون دون أن يطال التعديل أو الإلغاء غير المواد المعترض عليها، واستأذن سيادته وغادر الاجتماع نظراً لارتباط سابق بحضور اجتماع بمجلس الوزراء.

وتعقيباً على ما ذكره السيد الوزير، أكدت اللجنة فى مناقشاتها **أن ما طلبته اللجنة الخاصة من الحكومة ما هو إلا ما سبق للحكومة ذاتها أن استمهلت اللجنة حتى تحققه**، حيث أوضحت الحكومة أمام اللجنة فى اجتماعها بتاريخ ٢٠١٩/٢/١٦، والمشار إليه فى البند رقم ٣ السابق، بأنه صدر **قرار الأستاذ الدكتور رئيس مجلس الوزراء** رقم **(٢٧١٦)** لسنة ٢٠١٨ بتشكيل لجنة – بالحكومة – تتولى دراسة مشروع القانون المعترض عليه، **وتقديم رؤية موحدة للحكومة في شأنه إلى اللجنة الخاصة.**

كما أكدت اللجنة الخاصة أن مشروع القانون الجديد الذى أرسلته الحكومة إلى المجلس مؤخراً **وأعاده الأستاذ الدكتور رئيس المجلس إليها، ما هو إلا مشروع القانون فى صورته الأولى والذى سبق أن أرسلته إلى المجلس** بتاريخ ٢٠١٨/٣/٤، **بينما مشروع القانون المحال إلى اللجنة الخاصة والمكلفة بدراسته هو مشروع القانون كما سبق أن وافق عليه المجلس** فى جلسته المنعقدة فى ٢٠١٨/٥/١٤.

١٦- **بتاريخ ٢٠٢٠/٧/١٩** اجتمعت اللجنة الخاصة **فى اجتماعها السابع والأخير**، واستعرضت **تقريرها النهائى** بشأن مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية، **ووافقت عليه** مع ما تضمنه من تعديلات مقترحة على بعض مواد مشروع القانون، **وأوصت برفعه** إلى **الأستاذ الدكتور رئيس المجلس**؛ تمهيداً لعرضه على المجلس الموقر.

ثانياً: **موقف اللجنة الخاصة من مشروعات القوانين المقدمة إليها**

إنه من المهم ابتداء، ولتوضيح موقف اللجنة الخاصة من مشروعات القوانين المقدمة إليها، أن تبين اللجنة ما هو نطاق وحدود عملها، فى ضوء تكليف المجلس الموقر لها، وأيضاً بمراعاة توصيات اللجنة العامة التى وافق عليها المجلس، وأن تبين كذلك طبيعة وشكل مشروعات القوانين المقدمة إليها، ثم تقر انتهاءً الموقف الذى اتخذته اللجنة إزاء تلك المشروعات مشفوعاً بأسبابها، وذلك على النحو التالى:

(أ) نطاق عمل اللجنة الخاصة:

قرر المجلس بجلسته المنعقدة بتاريخ ٢٠١٨/١٠/٢١ وبمناسبة نظر تقرير اللجنة العامة عن رسالة السيد رئيس الجمهورية بالاعتراض على مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية، تشكيل لجنة خاصة تتولى دراسة مشروع القانون على "أن تكون إعادة دراسة مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية فى حدود النصوص والأحكام المعترض عليها".

ومن ثم فإن **اللجنة الخاصة** معنية بإجراء تعديلات على مشروع القانون كما سبق أن وافق عليه المجلس، وبمراعاة معالجة الخلافات الناشبة حول بعض الأحكام المشار إليها فى رسالة الاعتراض، مع الحرص على تحقيق أقصى درجة ممكنة من التوافق حول النصوص الخلافية بين الجهات ذات الصلة بنطاق تطبيق مشروع القانون، والعمل على تعظيم الاستفادة من منظومة البحث العلمى ودعمها، وضمان حماية جميع المشاركين فى العملية البحثية..

وتحقيقًا لهذه الغايات والأهداف جميعًا، فقد تم دعوة الحكومة منذ أول اجتماع للجنة لتقديم رأيها الموحد فى حدود ونطاق المواد المعترض عليها فى مشروع القانون كما سبق أن وافق عليه المجلس.

(ب) طبيعة وشكل مشروعات القوانين التى وردت إلى اللجنة الخاصة:

قدم إلى اللجنة الخاصة ثلاث مشروعات قانونين، هى على النحو التالى:

١- "**مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية السريرية**" بتاريخ ٢٠١٩/٦/٣، ورد إلى اللجنة من الأستاذ الدكتور وزير التعليم العالى والبحث العلمى، ويقع فى عدد (٣٠) مادة، فضلاً عن ثلاثة مواد لإصداره، تم من خلالها جميعاً تنظيم أحكام البحوث الطبية السريرة بشكل كامل وبكافة التفاصيل.

٢- "**مشروع قانون بإصدار قانون البحوث الطبية**" أخطرت به اللجنة، صُدِّر بخطاب موقع من السيدة الدكتورة وزيرة الصحة والسكان مؤرخ فى ٢٠١٩/٦/١٦ وموجه إلى السيد المستشار شريف الشاذلى رئيس هيئة مستشارى مجلس الوزراء وتضمن صورة كتاب الأستاذ الدكتور حسين خالد – وزير التعليم العالى (الأسبق) ورئيس اللجنة المشكلة لمراجعة قانون البحوث الطبية ومرفقًا به مشروع القانون المشار إليه ويقع فى (٣٠) مادة، بخلاف عن مواد الإصدار.

٣- "**مشروع قانون بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية**" بتاريخ ٢٠١٩/١١/٤، تم تقديمه إلى رئيس اللجنة الخاصة من الأستاذ الدكتور حسام عبد الغفار أمين المجلس الأعلى للجامعات يداً بيد بمكتب السيد رئيس اللجنة الخاصة.

وتبين بعد الفحص والمراجعة أن المشروعات الثلاثة متطابقة تماماً باستثناء عنوان المشروع الأول وإضافة صغيرة بخط اليد فى المادة (١٠) بالمشروع الثانى، وهى (الثلاثة) عبارة عن مشروع قانون جديد يختلف فى سياقه التشريعى ومواده عن مشروع القانون المعروض على اللجنة الخاصة كما سبق أن وافق عليه المجلس، وذلك من حيث التنظيم الجديد لبعض الأحكام والإجراءات أو عرض أحكام وموضوعات جديدة.

(جـ) موقف اللجنة الخاصة:

التزمت اللجنة الخاصة تماماً بحدود التكليف الذى رسمه لها المجلس الموقر فى قرار تشكيلها، والذى يقضى بأنها ليس مخولاً لها النظر فى دراسة مشروع قانون جديد لم يحله إليها المجلس، وإنما هى مكلفة بالنظر فى "**مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية**" كما سبق أن وافق عليه المجلس، وفى ضوء النصوص والمبادئ المشار إليها فى رسالة الاعتراض الواردة من **السيد رئيس الجمهورية**، وما وضعه المجلس من حدود وضوابط لإعادة دراسة المشروع، وما انتهت إليه اللجنة العامة فى هذا الشأن من توصيات وافق عليها المجلس، وأحيلت إلى اللجنة الخاصة لتكون تحت سمعها وبصرها.

ومع ذلك، رأت اللجنة، وبما لا يخل بحدود التكليف الصادر لها، أن **تستفيد قدر الإمكان من مشروعات القانونين** المشار إليها فى حدود النصوص الخلافية محل النظر فقط، مع إعادة تطويعها لتتسق وبنيان مشروع قانون البحوث الطبية الإكينيكية كما سبق أن وافق عليه المجلس.

ثالثاً: منهج عمل اللجنة الخاصة
فى إعادة دراسة مشروع قانون البحوث الطبية، واقتراح تعديل بعض مواده

وضعت اللجنة الخاصة منهجاً منضبطاً لعملها فى إعادة دراسة مشروع قانون البحوث الطبية فى ضوء رسالة السيد رئيس الجمهورية بالاعتراض على مشروع القانون، والتكليف الصادر لها من المجلس الموقر فى ٢٠١٨/١٠/٢١، ويمكن عرض حدود وضوابط هذا المنهج فى بندين أساسيين، الأول: هو الالتزام بالإطار العام للتكليف الذى رسمه المجلس للجنة الخاصة، والثانى: بشأن حدود وضوابط معالجة النصوص والمبادئ المشار إليها فى رسالة الاعتراض، ونعرض لهذين البندين بشئ من التفصيل على النحو التالى:

الأول: الالتزام بالإطار العام للتكليف الذى رسمه المجلس للجنة الخاصة:

التزمت اللجنة الخاصة – كإطار عام – فى إعادة دراسة مشروع القانون، واقتراح تعديل لبعض نصوصه المعترض عليها، بما سبق أن حدده لها المجلس الموقر بناء على توصيات اللجنة العامة فى هذا الشأن، وهو: **أن تكون إعادة دراسة مشروع قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية فى حدود النصوص والأحكام المعترض عليها دون التطرق لأى أحكام أخرى غير ما تمت الإشارة إليه فى رسالة الاعتراض، وذلك بمراعاة المبادئ والغايات التالية:**

١- التوافق مع **المبادئ الدستورية والتشريعية** المنوه بها فى الاعتراض.

٢- تحقيق **أقصى درجة ممكنة من التوافق** حول النصوص الخلافية بين الجهات ذات الصلة بنطاق تطبيق مشروع القانون.
٣- أن يعمل المشروع على **تعظيم الاستفادة من منظومة البحث العلمى، ودعمها**، وضمان **حماية جميع المشاركين** فى العملية البحثية.
٤- أن يحرص المشروع على **عدم إتاحة فرصة للمتربصين لإثارة البلبلة** خلال الفترة الراهنة من مسيرة العمل الوطنى.

الثانى: الحدود والضوابط الخاصة التى انتهجتها اللجنة فى معالجة النصوص والمبادئ المقترح تعديلها:

اتبعت اللجنة الخاصة نهجا دقيقاً فى دراستها وتقديم مقترحاتها ومعالجتها للنصوص المعترض عليها، على النحو التالى:

١- اعتبرت اللجنة أن "مشروع قانون البحوث الطبية الإكلينيكية" **كما سبق أن أقره المجلس أساساً ومرتكزاً لعملها.**
٢- اقتصرت اللجنة فى تقديم معالجتها – **ابتداء** – على نصوص المواد والمبادئ المشار إليها فى رسالة الاعتراض.
٣- اقتضت الضرورة، ومراعاة لجودة صياغة التشريع التطرق لتعديل **بعض المواد الأخرى التى ترتبط ارتباطاً عضوياً لا يقبل التجزئة ولا الفصل** بالمواد المشار إليها فى رسالة الاعتراض.
٤- كما اقتضت **الأحكام العامة لصياغة تشريعات جديدة،** ضرورة الأخذ بعين الاعتبار **التشريعات التى صدرت وأصبحت نافذة وذات أثر** على صياغة بعض مواد مشروع هذا القانون محل الدراسة، ونشير على وجه التحديد فى هذا الشأن إلى صدور القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ والذى ترتب عليه **إلغاء "الهيئات القومية الرقابية"** المختصة بشئون البحوث الطبية والدوائية فى العديد من مواده، **وهى تمثل ركناً مهماً من أركان مشروع القانون**، وحلت محلها **"هيئة الدواء المصرية"**، وفقاً لتنظيمها واختصاصاتها بالقانون (١٥١) المشار إليه.
٥- وضعت اللجنة الخاصة نصب أعينها وهى تقترح معالجات لنصوص المواد التى استقر الرأى على تعديلها، **الاستفادة قدر الإمكان من مشروعات القانونين الواردة إليها** على النحو السالف الإشارة إليه.

رابعاً: المواد التى استقر رأى اللجنة الخاصة على تعديلها

فى ضوء المنهج المشار إليه فى البند "السابق" استقر رأى اللجنة على معالجة واقتراح تعديل عدد كبير من مواد مشروع القانون: أكثرها كان استناداً إلى مبادئ ونصوص أشير إليها مباشرة فى رسالة الاعتراض وعددها (١٥) مادة، **كما تم اقتراح تعديل** نصوص مواد أخرى **ترتبط بالمواد المشار** إليها فى رسالة الاعتراض ارتباطاً لا يقبل الفصل وعددها (٤) مواد، وأخيراً وجدت اللجنة أن هناك **نصوصاً أخرى فى حاجة للتعديل** فى عدد (٨) مواد لتتفق مع أحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، والذى بدأ العمل به فى ٢٥ أغسطس ٢٠١٩ لما له من أثر مباشر على صياغة بعض مواد مشروع قانون البحوث الطبية، **ونعرض لهذه البنود الثلاثة على النحو التالى:**

البند الأول: المبادئ والنصوص المشار إليها فى رسالة الاعتراض على مشروع القانون:

اشتملت رسالة الاعتراض على مشروع قانون البحوث الطبية، على أربعة محاور رئيسية كانت هى مثار وموضع الاعتراض، **ونعرض لهذه المحاور الأربعة على النحو التالى:**

١ـ كثرة وتعدد الجهات التى يشترط موافقتها على بروتوكول البحث الطبى:

إن كثرة وتعدد الجهات التى يشترط موافقتها على بروتوكول البحث، وهى: (اللجنة المؤسسية – المجلس الأعلى – الهيئات القومية الرقابية – المخابرات العامة)، مع وجود أعداد هائلة من الأبحاث تصل إلى ١٦٠٠٠ بروتوكول فى العام الواحد؛ أمر يستحيل معه متابعتها إلا بواسطة اللجان المؤسسية.

[المواد التى نظمت الحصول على الموافقات وفقًا لمشروع القانون كما سبق أن وافق عليه المجلس والمعروض حاليًا، هى المواد: ٤، ٥، ٨، ١٠، ١٨، ١٩، ٢١]

٢ـ تشكيل المجلس الأعلى وأمانته الفنية:

جاء **تشكيل المجلس** الأعلى بـــ (٤) ممثلين فقط لوزارة التعليم العالى والبحث العلمى، من أصل (١٥) عضواً، وهذا **لا يتناسب مع حجم البحوث** التى تصل إلى ٩٧% تجرى فى المعاهد والهيئات التابعة لها، كما أن أمانة المجلس الأعلى الفنية هى إدارة مركزية بوزارة الصحة وهذا غير متناسب أيضاً.

وأن من يتولى الأمانة العامة للمجلس الأعلى هو رئيس الإدارة المركزية للبحوث الطبية بوزارة الصحة علماً بأن عدد الأبحاث الإكلينيكية التى تجرى بوزارة الصحة لا تمثل إلا جزءاً ضئيلاً جداً من مجمل هذه الأبحاث.

[المادة التى نظمت تشكيل المجلس الأعلى وأمانته الفنية هى المادة (٦) فى مشروع القانون المعروض]

٣- حظر إرسال عينات بشرية مصرية إلى الخارج:

إن **حظر إرسال عينات بشرية مصرية** إلى الخارج أمر يتناقض مع تحفيز الجامعات ومراكز البحوث على عمل أبحاث مشتركة، ولا يصح التذرع بالمحافظة على الجينات المصرية لأنه يوجد أكثر من ١٠ ملايين مصرى يعيشون فى الخارج يمكن بسهولة الحصول على تركيبهم الجينى.

[المادة التى حظرت إرسال عينات بشرية إلى الخارج هى المادة (٢٣) فقرة أخيرة من مشروع القانون المعروض]

٤- التشدد فى العقوبات:

المواد العقابية الواردة فى هذا المشروع بقانون لم تأخذ بعين الاعتبار طبيعة البحث الطبى، وتعتبر المخالفات متساوية فى جميع أنواع البحوث بغض النظر عن طبيعة وتصميم البحث، مما قد يتسبب فى إحداث حالة من الرعب والخوف الشديد لدى الباحثين، ويؤدى إلى الإعراض عن البحث العلمى فى جمهورية مصر العربية.

[المواد العقابية المشار إليها هى من المادة (٢٦) وحتى المادة (٣٢) من مشروع القانون المعروض]

البند الثانى: المواد المرتبطة بالمواد المشار إليها فى رسالة الاعتراض:

بالتطبيق والدراسة وجد أن هناك مواد أخرى مرتبطة بذات المواد المشار إليها ارتباطاً عضوياً لا يقبل الفصل، ومن ثم تكون هذه المواد المرتبطة هى الأخرى فى حاجة إلى تعديل، لتتسق مع المواد المشار إليها فى رسالة الاعتراض، وهذا ما نفصل الإشارة إليها على النحو التالى:

١- المواد المرتبطة بالمواد الخاصة بالحصول على الموافقات المشار إليها فى رسالة الاعتراض، وهى:

- المادة (١) البند (٧) بشأن تعريف المخطط البحثى، والموافقات التى يجب أن يحصل عليها: يرتبط هذا البند مع المادة (٤) بعد إعادة صياغتها.
- المادة (١٧) بشأن التزامات الباحث بالحصول على موافقات قبل إجراء البحث الطبى، وترتبط هذه المادة مع المادة (٤) بعد إعادة صياغتها.
- المادة (٢٠) بشأن التزامات راعى البحث، وترتبط هذه المادة بالمادة (٤) بعد إعادة صياغتها.

٢ـ المواد المرتبطة بمادة تشكيل المجلس الأعلى وأمانته الفنية:

- مواد الإصدار: (المادة الثانية)، حذفت منها عبارة "بناء على اقتراح من الوزير المختص بالصحة"، اتساقاً مع التنظيم الجديد لأمانة المجلس الأعلى بجعلها أمانة عامة يصدر بتشكيلها وتحديد من يتولى منصب الأمين العام لها ونظام عملها قرار من رئيس مجلس الوزراء، مشار إليها فى المادة (٦) من مشروع القانون المعروض.
- المادة (٦) بشأن أمانة المجلس الأعلى: يرتبط مع هذا الحكم المادة (١) فى البنود (١٨ و ٢٠ و ٢٤)، والمادة (٨) بشأن اللجان المؤسسية من مشروع القانون المعروض.
- المادة (٧) بشأن اختصاصات المجلس الأعلى: مرتبطة بالمادة (٤) بعد إعادة صياغتها، والفقرة الأخيرة من المادة (٨)، والبند (٤) من المادة (١٧)، والبند (٦) من المادة (٢٠) من مشروع القانون المعروض.

البند الثالث: المواد التى يلزم تعديلها كأثر للعمل بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ الصادر فى ٢٥ أغسطس ٢٠١٩:

فى الفترة التى أعقبت اعتراض السيد رئيس الجمهورية على مشروع القانون، صدر قانون آخر له علاقة وثقى بمشروع القانون المعترض عليه، وهو القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ والمنشور فى الجريدة الرسمية فى العدد ٣٤ مكرر "أ" بتاريخ ٢٥ أغسطس ٢٠١٩، بإصدار قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية، وهيئة الدواء المصرية، وبموجب هذا القانون الجديد وفى المادة الثانية من مواد إصداره قضى بأن تحل "**هيئة الدواء المصرية**" المنشأة وفقاً لأحكام هذا القانون محل كل من **الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية** المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٢ لسنة ١٩٧٦، **والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية** المنشأة بقرار رئيس الجمهورية رقم ٣٨٩ لسنة ١٩٩٥، وغيرها من الجهات والكيانات الإدارية ذات الاختصاص بمجال الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية، وذلك فى جميع الاختصاصات المنصوص عليها فى قوانين أو قرارات إنشائها.

كما تحل "**هيئة الدواء المصرية**" محل وزارة الصحة والسكان، ويحل رئيس مجلس إدارتها محل وزير الصحة والسكان، وذلك فى الاختصاصات المنصوص عليها فى القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة المتعلقة بتنظيم تسجيل وتداول ورقابة المستحضرات والمستلزمات الخاضعة لأحكام هذا القانون.

ومن ثم فإنه اتساقاً مع القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ المشار إليه، **فإنه يلزم تعديل المواد الآتية فى مشروع القانون المعروض، وهى:**

١- إضافة مادة جديدة "**بحكم انتقالى**" على مواد إصدار مشروع القانون المعروض، ويكون ترتيبها المادة "الثالثة" من مواد الإصدار.

٢- المادة (١) البنود: (٢٦ و٢٧ و٢٨ و٢٩) تم حذفها لحلول هيئة الدواء المصرية محل الهيئات القومية الرقابية، الوارد التعريف بها فى هذه البنود.

٣- استبدلت عبارة "هيئة الدواء المصرية" بعبارة "الهيئات القومية الرقابية" فى المواد: (٤ و٩ و١٠ و١٥ و١٨ و٢٢) من مواد مشروع القانون المعروض.

خامساً: **أهم التعديلات التى أجرتها اللجنة على مشروع القانون**

أجرت اللجنة الخاصة عدداً كبيراً من التعديلات على مواد مشروع القانون وصلت إلى (١٩) مادة اشتملت على (٥٤) تعديلاً، وتنوعت هذه التعديلات ما بين الحذف والإضافة والدمج، وإعادة التنظيم، وضبط الصياغة، إلى آخره، ونعرض فيما يلى لأهم هذه التعديلات:

١- تم إضافة مادة **جديدة لمواد الإصدار** موقعها هو "المادة الثالثة" لتشتمل على حكم انتقالى، لحين أن تبدأ هيئة الدواء المصرية فى مباشرة عملها وفقاً لقانون إنشائها رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، حيث أوكلت المادة الثانية من مواد إصدار هذا القانون إلى اللائحة التنفيذية تحديد مراحل نقل الاختصاصات التنظيمية والتنفيذية والرقابية إلى الهيئة.. فى موعد أقصاه عام من تاريخ العمل بهذا القانون فى ٢٥ أغسطس ٢٠١٩، مع جواز تجديد تلك المدة لمرة واحدة بقرار من رئيس مجلس الوزراء.

٢- المادة (١): حيث تم إجراء عدد من التعديلات، لعل من أهمها حذف عدد أربعة بنود منها، على النحو التالى:

- **بند (٢٦):** تم حذف التعريف الخاص بـــ "**الهيئات القومية الرقابية**" فى ضوء أحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ والذى أحل "هيئة الدواء المصرية" محل الهيئات الرقابية المشار إليها.
- **بند (٢٧):** تم حذف التعريف الخاص بـــ "**الجهات المعنية**" فى ضوء اختصاصات "هيئة الدواء المصرية" الواردة بالمادة (٩) من هذا المشروع، وكذلك فى ضوء اختصاصاتها المشار إليها بأحكام القانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩.

- **بند (٢٨):** تم حذف التعريف الخاص بـــ "**منتج التكافؤ الحيوى**" حيث إنه ليس له صدى فى أى مادة من مواد القانون.
- **البند (٢٩):** تم حذف التعريف الخاص بـــ "**مركز التكافؤ الحيوى**" حيث إنه لم يذكر فى أى مادة من مواد هذا المشروع، فضلاً عن أنه يمكن الاستعاضة عنه فى ضوء اختصاصات هيئة الدواء المصرية الواردة بالمادة (٩) من هذا المشروع وكذلك فى ضوء اختصاصاتها المشار إليها ضمن أحكام القانون ١٥١ لسنة ٢٠١٩.

٤- بشأن **كثرة وتعدد الموافقات** من: (اللجان المؤسسية، والهيئات القومية الرقابية، والمجلس الأعلى، والمخابرات العامة) على جميع بروتوكولات البحث الطبى والتى نعاها اعتراض السيد رئيس الجمهورية على مشروع القانون، **فإنه تم تعديل المادة (٤) لإزالة أسباب هذا الاعتراض** على النحو التالى:

- تم جعل **موافقة اللجان المؤسسية نهائية لمعظم بروتوكولات** البحوث الطبية التى تقدم إليها.
- وحددت الفقرة الثانية من المادة **بحوثًا محددة** وفقًا لما تشتمل عليه من أوصاف مذكورة بهذه الفقرة، هى فقط التى **تستلزم موافقة هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى** عليها.
- وفى الفقرة الثالثة اقتصر الحصول على **رأى جهاز المخابرات العامة،** فقط فى حال البحوث التى **تجرى مع جهات أجنبية.**
- وزيادة فى الحرص على دعم البحوث الطبية وفقًا لما تم التنويه إليه فى رسالة الاعتراض، فقد **وضعت الفقرة الرابعة أمدًا محددًا؛** لإتمام كافة الإجراءات المطلوبة للحصول على الموافقة فى **مدة لا تزيد على ٩٠ يومًا كحد أقصى.**

ويعد التعديل بإعادة صياغة أحكام إجراءات وضوابط الحصول على الموافقة فى **هذه المادة تعديلاً جوهريًا وذلك لأنه يعالج المحور الأول فى رسالة الاعتراض** (كثرة الموافقات) وأيضًا لأنه يستلزم –بناء عليه– التعديل فى عدد كبير من مواد مشروع القانون.. كتعديلات تابعة له.

٥- وبشأن **تشكيل المجلس الأعلى** وكونه لم يكن متناسباً بين كل من وزارة الصحة ووزارة التعليم العالى والبحث العلمى، وكذلك **بشأن أمانته الفنية**، فإنه تم فى المادة (٧) والتى أضحت مادة (٦) إجراء تعديلات مهمة بشأن نشأة وتشكيل المجلس الأعلى وأمانته الفنية، على النحو التالى:

أ - تم **إعادة توزيع عدد أعضاء المجلس** الأعلى الـــ (١٥) عضواً، ليكون نصيب وزارة التعليم العالى والبحث العلمى عدد (٥) أعضاء فى مقابل (٢) عضوان لوزارة الصحة أى بزيادة قدرها الضعف ونصف الضعف.

ب- كما عهد التعديل إلى **رئيس مجلس الوزراء بتشكيل الأمانة العامة للمجلس الأعلى**، وتحديد من يتولى منصب الأمين العام، ونظام عملها، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها.

ويعد **هذا التعديل تعديلاً جوهرياً ثانياً**، لأنه استجاب بشكل مباشر للمحور الثانى من محاور الاعتراض **بشأن تشكيل المجلس الأعلى وأمانته الفنية**، وأيضاً لأنه يترتب عليه التعديل فى عدد كبير من مواد مشروع القانون.

٦- استبدلت عبارة "**هيئة الدواء المصرية**" بعبارة "الهيئات القومية الرقابية" وذلك حيثما وردت فى مشروع القانون؛ استجابة لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩.

٧- واستبدلات عبارة "**جهاز المخابرات العامة**" بعبارة "الجهات الرقابية المعنية بالأمن القومى" وذلك حيثما وردت فى مشروع القانون، لما قد تثيره العبارة المستبدلة من إشكاليات عند التنفيذ، ولتوحيد المصطلحات المتعددة فى مشروع القانون، خاصة أنها تعنى ذات المفهوم فى مشروع القانون.

٨- وبشأن **التشدد فى العقوبات** المشار إليها برسالة الاعتراض، فإنه تم تعديلها والنزول بها فى المواد (٢٦، و٢٧، و٣٠، و٣٢) على النحو التالى:

- **مادة (٢٧) والتى أضحت مادة (٢٦):**

أ - فى **الفقرة الأولى** تم النزول بالعقوبة من السجن إلى الحبس، مع حذف الغرامة بحديها الأقصى والأدنى.

ب- وفى **الفقرة الثانية** تم جعل العقوبة السجن المشدد من ثلاث إلى عشر سنوات فى حالة حدوث عاهة مستديمة، والسجن المشدد أو السجن الذى لا تقل مدته عن عشر سنين فى حالة موت شخص أو أكثر.

- **مادة (٢٨) والتى أضحت مادة (٢٧):** تم النزول بالعقوبة من السجن إلى الحبس، مع حذف الحد الأقصى للغرامة، كما تم تعديل الإحالة الواردة فى هذه المادة لتصبح المادتين (١٨، ٢٠) بدلاً من المادتين (١٩، ٢١).
- **مادة (٣١) والتى أضحت مادة (٣٠):** تم النزول بعقوبة السجن إلى عقوبة الحبس.
- **مادة (٣٣) والتى أضحت مادة (٣٢):** تم استبدال عبارة "للقائمين" بعبارة "للموظفين القائمين".

وتنوه اللجنة إلى أنه قد ترتب على حذف المادة (٥) من مشروع القانون إعادة ترقيم المواد التالية لها.

وبهذا نكون قد استعرضنا أهم التعديلات التي أجرتها اللجنة.

وجدير بالذكر، أن الجدول المرافق للتقرير استعرض مواد مشروع القانون بالكامل لأغراض تكامل العرض ولكن ستقتصر المناقشة والتعديل على المواد المعترض عليها والمبينة تفصيلاً قرين كل مادة.

واللجنة إذ تقدم تقريرها هذا إلى المجلس الموقر، ترجو الموافقة على ما انتهت إليه.

رئيس اللجنة الخاصة

السيد الأستاذ/ السيد الشريف
الوكيل الأول للمجلس

جــدول مقــارن

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
مشروع قانون **بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية** **باسم الشعب** **رئيس الجمهورية** **قرر مجلس النواب القانون الآتى نصه، وقد أصدرناه :**	**مشروع قانون** **بإصدار قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية** **باسم الشعب** **رئيس الجمهورية** **قرر مجلس النواب القانون الآتي نصه، وقد أصدرناه :**
(المادة الأولى) **يُعمل بأحكام القانون المرافق فى شأن البحوث الطبية الإكلينيكية التى تجرى على الإنسان وبياناته الطبية بالجهات البحثية داخل جمهورية مصر العربية.**	**(المادة الأولى)** **(كما سبق أن أقرها المجلس)** **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
(المادة الثانية) **يُصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به، بناء على اقتراح من الوزير المختص بالصحة، وبعد موافقة مجلس الوزراء.**	**(المادة الثانية)** **يُصدر رئيس مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية للقانون المرافق خلال ثلاثة أشهر من تاريخ العمل به.**
	(المادة الثالثة) [مضافة] **بمراعاة أحكام المادة الثانية من مواد إصدار القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ بإصدار قانون إنشاء الهيئة المصرية للشراء الموحد والإمداد والتموين الطبى وإدارة التكنولوجيا الطبية وهيئة الدواء المصرية، تباشر الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، والهيئة القومية**

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية، وغيرها من الجهات والكيانات الإدارية ذات الاختصاص بمجال الرقابة على المستحضرات والمستلزمات الطبية، كل فيما يخصه ذات اختصاصات هيئة الدواء المصرية المنصوص عليها فى القانون المرافق، وذلك لحين أن تبدأ هيئة الدواء المصرية فى مباشرة عملها، وفقًا لقانون إنشائها المشار إليها عاليه.	
(المادة الثالثة) أضحت (المادة الرابعة) (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**(المادة الثالثة)** يُنشر هذا القانون فى الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالى لتاريخ نشره. يُبصم هذا القانون بخاتم الدولة، ويُنفذ كقانون من قوانينها.
قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية **الفصل الأول** **تعريفات**	**قانون تنظيم البحوث الطبية الإكلينيكية** **الفصل الأول** **تعريفات**
مادة (١) فى تطبيق أحكام هذا القانون، يُقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها: ١- **البحوث ما قبل الإكلينيكية:** (كما سبق أن أقره المجلس **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**)	**مادة (١)** فى تطبيق أحكام هذا القانون، يُقصد بالكلمات والعبارات التالية المعنى المبين قرين كل منها: ١- **البحوث ما قبل الإكلينيكية:** البحوث التى تجرى فى مرحلة تجريبية مبكرة تسبق التجربة على الإنسان، وتهدف إلى تحديد درجات أمان وفاعلية التدخل الطبى المراد دراسته، وتتم من خلال

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الاختبارات المعملية أو استخدام حيوانات التجارب، وذلك وفقاً للمعايير الدولية المقررة فى البحوث ما قبل الإكلينيكية.	
٢- **البحوث الإكلينيكية:** الدراسات أو التجارب التى تجرى على متطوعين من البشر لتقييم سلامة وكفاءة أى تدخلات علاجية أو دوائية أو جراحية أو غذائية أو وقائية أو تشخيصية، بهدف التوصل إلى اكتشافات علمية أو وقائية أو تشخيصية أو علاجية للأمراض، وكذلك الدراسات التى تجرى للتنقيب فى البيانات الطبية الخاصة بالمتطوعين لاستبيان تقييم رجعى لأثر دواء أو سلوك أو تدخل جراحى، وفقاً للمعايير الأخلاقية للبحث المتعارف عليها دولياً.	٢- **البحوث الإكلينيكية:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٣- **الممارسة الطبية الجيدة:** مجموعة من المبادئ والمعايير المتعارف عليها دولياً ومحلياً التى تطبّق فى شأن تخطيط، وإدارة، وتنفيذ، ومراقبة، وتدقيق، وتسجيل، وتحليل، وتقرير البحث الطبى، بقصد توفير الثقة فى تمتع البيانات والنتائج المعلنة للبحث بالمصداقية والدقة وصون سلامة المبحوثين المتطوعين وحقوقهم وسرية بياناتهم من أى سوء.	٣- **الممارسة الطبية الجيدة:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٤- **البحث الطبى التداخلى:** دراسة يتم إدراج المبحوث فيها لتلقى تدخل طبى بقصد تقييم آثار هذا التدخل على النتائج الطبية فيما يتعلق بالفاعلية والمأمونية.	٤- **البحث الطبى التداخلى:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٥- **البحث الطبى غير التداخلى:** الدراسة التى يُدرج فيها المبحوث لملاحظته بقصد جمع معلومات عن تدخل طبى معتمد أو معطيات صحية عنه.	٥- **البحث الطبى غير التداخلى:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
٦- **التدخل البحثى أو الطبى:** محور الدراسة الطبية الإكلينيكية، ويشمل تدخلات طبية كالأدوية، والأجهزة الطبية، واللقاحات، والإجراءات التداخلية بجسم الإنسان، وغير ذلك من المنتجات التى تكون مجالاً للاختبار أو تكون متاحة بالفعل، وقد يشمل هذا التدخل البحثى أيضاً وسائل لا تتدخل بجسم الإنسان، مثل عمليات المسوح الصحية، والتعليم والاستبيانات.	٦- **التدخل البحثى أو الطبى:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٧- **المخطط البحثى (البروتوكول):** الوثيقة التى تتضمن شرحاً تفصيلياً لخطة إجراء البحث الطبى والمعلومات ذات الصلة به التى تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية المختصة والهيئات القومية الرقابية تبعاً لنوعية البحث المقدم، ووافق عليها واعتمدها المجلس الأعلى.	٧- **المخطط البحثى (البروتوكول):** الوثيقة التى تتضمن شرحاً تفصيلياً لخطة إجراء البحث الطبى والمعلومات ذات الصلة به التى تمت مراجعتها والموافقة عليها طبقًا للإجراءات المنصوص عليها فى هذا القانون.
٨- **الباحث:** شخص مؤهل من الأطباء أو الصيادلة أو العلميين أو الممرضين أو غيرهم ممن يعملون فى مجال البحوث الطبية، ويتولى داخل إحدى الجهات البحثية تنفيذ أعمال المخطط البحثى طبقًا لتعليمات الباحث الرئيس وتوجيهاته.	٨- **الباحث:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٩- **الباحث الرئيس :** شخص مؤهل فى مجال الأبحاث الطبية الإكلينيكية، ومسئول عن المخطط البحثى وتنفيذه، وكذلك تمويله حال عدم توافر راعٍ للبحث الطبى.	٩- **الباحث الرئيس :** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٠- **الباحث الرئيس المساعد:** شخص مؤهل بذات التأهيل المتطلب للباحث الرئيس، يختاره الأخير للقيام ببعض مهامه وتحت إشرافه، ويحل محله حال تغيبه أو تعذر استمراره فى أداء مهامه.	١٠- **الباحث الرئيس المساعد:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
١١- **الفريق البحثى:** مجموعة من الباحثين المؤهلين ممن يعملون فى مجال البحوث الطبية، ويشاركون فى أعمال البحث بحكم مؤهلاتهم أو خبراتهم.	١١- **الفريق البحثى:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٢- **المبحوث:** الشخص الذى يجرى عليه البحث الطبى ويشارك فيه، سواء كان من المرضى أو من الأصحاء، وسواء كان محل التدخل الطبى، أو كان فى مجموعة ضابطة، وذلك كله شريطة الحصول بداءة على موافقته المستنيرة وفقاً لأحكام هذا القانون.	١٢- **المبحوث:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٣- **المجموعة الضابطة:** مجموعة من المبحوثين لا تحصل على التدخل الطبى محل الاختبار، بل تحصل على ما يُسمى بمستحضر الغفل (البلاسيبو) أو العلاج القياسى، وذلك بقصد المقارنة وقياس تأثير التدخل الجديد.	١٣- **المجموعة الضابطة:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٤- **الغفل (البلاسيبوPLACEBO):** مستحضر خامل ليس له أى تأثير علاجى، ويشبه تماماً من الناحية الشكلية المستحضر محل البحث، ولا يحتوى على المادة الفعّالة.	١٤- **الغفل (البلاسيبوPLACEBO):** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٥- **الفئات المستحقة حماية إضافية:** المبحوثون الأكثر تأثراً بالإكراه أو الاستغلال، بسبب تقييد إرادتهم على إعطاء الموافقة المستنيرة لانعدام أو نقص الأهلية أو الضعف الإدراكى أو الحالة الصحية.	١٥- **الفئات المستحقة حماية إضافية:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٦- **الممثل القانونى:** من ينوب عن المبحوث من الفئات المستحقة حماية إضافية والموضحة بالبند رقم (١٥) فى إعطاء الموافقة المستنيرة على إجراء البحث الطبى .	١٦- **الممثل القانونى:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
١٧- **العينات البشرية:** تشمل جميع المواد البيولوجية ذات الأصل البشرى، بما فى ذلك الأعضاء والأنسجة وسوائل الجسم والأسنان والشعر والأظافر وغيرها، وكذلك الأنسجة المستحدثة من خلايا تم عزلها من جسم الإنسان، وأيضًا المواد المستخرجة من الخلية مثل الأحماض النووية والريبوزومات وغيرها.	١٧- **العينات البشرية:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
١٨- **الجهة البحثية:** الجهة التى يُجرى فيها البحث الطبى، والمسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، وفقًا لما تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	١٨- **الجهة البحثية:** الجهة التى يُجرى فيها البحث الطبى، والمسجلة بالمجلس الأعلى، وفقًا لما تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
١٩- **راعى البحث:** من يتولى مسئولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبى والإشراف عليه، سواء كان شخصاً طبيعياً كالباحث الرئيس، أو شخصاً اعتبارياً كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية، شرط أن تكون ممثلة قانوناً داخل جمهورية مصر العربية.	١٩- **راعى البحث:** من يتولى مسئولية بدء وإدارة وتمويل البحث الطبى والإشراف عليه، سواء كان شخصاً طبيعياً كالباحث الرئيس، أو شخصاً اعتبارياً كشركة أو مؤسسة أو منظمة محلية أو إقليمية أو دولية، شرط أن تكون ممثلة قانوناً داخل جمهورية مصر العربية.
٢٠- **منظمات البحوث الطبية التعاقدية:** الأشخاص الاعتبارية التى تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة لدى الوزارة المختصة بالصحة والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية، والتى يتعاقد معها راعى الدراسة لأداء أى من واجبات أو مهام البحث الطبى المنوطة به، كما تكون خاضعة فى أعمالها فى هذا الشأن دورياً لمراقبة الوزارة المختصة بالصحة.	٢٠- **منظمات البحوث الطبية التعاقدية:** الأشخاص الاعتبارية التى تتخذ شكل منظمة أو مكتب أو شركة وتكون مسجلة بالمجلس الأعلى، والمرخص لها بمتابعة البحوث الطبية، والتى يتعاقد معها راعى الدراسة لأداء أى من واجبات أو مهام البحث الطبى المنوطة به، كما تكون خاضعة فى أعمالها فى هذا الشأن دورياً لمراقبة المجلس الأعلى.
٢١- **الموافقة المستنيرة:** التعبير المكتوب المبنى على إرادة حرة وطواعية كاملة، الذى يَصْدُر عن الشخص ذى الأهلية ويتضمن موافقته الصريحة توقيعاً وبصمة على المشاركة فى البحث	٢١- **الموافقة المستنيرة:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
	الطبى الإكلينيكى بعد إعلامه وتبصيره بجميع جوانب هذا البحث وعلى الأخص الآثار أو الأخطار المحتملة التى قد تؤثر على قراره بالمشاركة، وتصدر هذه الموافقة من الممثل القانونى له فى الحالات المشار إليها فى أحكام هذا القانون.
٢٢- **الآثار الجانبية:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**	٢٢- **الآثار الجانبية:** أى آثار بسيطة غير مرغوب فيها طبياً، تستجد على المبحوث أثناء استخدام التدخل البحثى عليه.
٢٣- **الآثار الجانبية الخطيرة:** (كما سبق أن أقره المجلس) **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**	٢٣- **الآثار الجانبية الخطيرة:** الآثار التى تستجد على المبحوث بسبب استخدام التدخل البحثى عليه، ويترتب عليها إحداث ضرر جسيم به، أو تعريض حياته للخطر.
٢٤- **اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية:** مجموعة من الأشخاص ذوى التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات)، وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها فى هذا الشأن، ويكون مقرها الجهة البحثية، ويُشترط فى هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالمجلس الأعلى، ويُشار إليها فى هذا القانون باللجنة المؤسسية.	٢٤- **اللجنة المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية:** مجموعة من الأشخاص ذوى التخصصات الطبية وغير الطبية، تتولى مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات)، وتطبيق المبادئ الأخلاقية الواجب اتباعها فى هذا الشأن، ويكون مقرها الجهة البحثية، ويُشترط فى هذه اللجنة أن تكون مسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، ويُشار إليها فى هذا القانون باللجنة المؤسسية.
٢٥- **المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية:** المجلس الذي يشكل من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذ ها، ويشار إليه في هذا القانون بالمجلس الأعلى.	٢٥- **المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية:** المجلس الذى يُشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء من مجموعة من الأشخاص بتخصصات طبية وغير طبية، ومنوط بهم وضع السياسات العامة لإجراء البحوث الطبية ومتابعة تنفيذها، يكون مقره ديوان وزارة الصحة والسكان، ويُشار إليه فى هذا القانون بالمجلس الأعلى.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
٢٦- الهيئات القومية الرقابية: الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية، والهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية. ٢٧- الجهات المعنية: الجهة المختصة بالبحوث والتنمية الصحية، والجهة المختصة بالشئون الصيدلية بجمهورية مصر العربية، كلٌ بحسب تخصصه. ٢٨- منتج التكافؤ الحيوى: المستحضر الجنيس الذى لا توجد فروق إحصائية اعتبارية بينه وبين المستحضر المرجعي وذلك فيما يتعلق بمدى وسرعة امتصاص الدواء ومن حيث الفاعلية والنقاء وأمان الاستخدام . ٢٩- مركز التكافؤ الحيوى: المركز المرخص له من الوزارة المختصة بالصحة بإجراء الأبحاث المتعلقة بمنتج التكافؤ الحيوى .	٢٦- حذف هذا البند ٢٧- حذف هذا البند ٢٨- حذف هذا البند ٢٩- حذف هذا البند
الفصل الثانى **أحكام عامة** ـــــ	**الفصل الثانى** **أحكام عامة** ـــــ
مادة (٢) تهدف أحكام هذا القانون إلى وضع الأسس والمعايير والضوابط اللازمة لإجراء البحوث الطبية الإكلينيكية، وحماية المبحوثين، سواء كانت هذه البحوث وقائية أو تشخيصية، أو علاجية أو غير علاجية، تداخلية أو غير تداخلية.	**مادة (٢)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
ويُشترط فى هذه الأبحاث، أن تلتزم بأحكام القوانين والمواثيق واللوائح ذات الصلة، على أن تكون متسقة مع المعايير والمبادئ الأخلاقية الدولية المتعارف عليها. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	
مادة (٣) لا يجوز أن يقتصر إجراء البحث الطبى، على مجموعة معينة من البشر أو على الفئات المستحقة حماية إضافية، إلا إذا كان البحث ضرورياً، ويتعلق بأمراض خاصة بهم، ومع توافر المبررات العلمية والأخلاقية للاستعانة بهم، وبشريطة الحصول على الموافقة المستنيرة من كل منهم. وإذا كان البحث الطبى على أحد من الفئات المستحقة حماية إضافية فيجب الحصول على موافقة من الوالدين، أو من له الولاية أو الوصاية فى حال وفاة أحد الوالدين أو كليهما أو من الممثل القانونى، وذلك كله وفقاً للضوابط والإجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**مادة (٣)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
مادة (٤) يتعين قبل البدء فى إجراء أى بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، وكذا موافقة الهيئات القومية الرقابية، كل فيما يخصه تبعاً لنوعية البحث المقدم، واعتماده من المجلس الأعلى، وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**مادة (٤)** يتعين قبل البدء فى إجراء أى بحوث طبية وجود بروتوكول تمت مراجعته والموافقة عليه من اللجنة المؤسسية المختصة، على أن تكون موافقتها نهائية في غير البحوث الطبية الإكلينيكية المشار إليها في الفقرة التالية. ويلزم موافقة هيئة الدواء المصرية، وموافقة واعتماد المجلس الأعلى في حال البحوث الطبية الإكلينيكية التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
	أشـكال أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل، ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية، مثل: منظمة الغذاء والدواء الأمريكية، أو منظمة الطب الأوربية، على أن تجرب في دول مرجعية في ذات الوقت. ويلزم استطلاع رأي جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة. ويتعين إنهاء كافة الإجراءات والرد في غضون تسعين يوما من تاريخ الإبلاغ، فإذا لم يتم الرد خلال هذه المدة تعد موافقة. وذلك كله على النحو المبين بأحكام هذا القانون والإجراءات التى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
مادة (٥) على المجلس الأعلى أن يرسل الأبحاث الطبية الإكلينيكية قبل موافقته النهائية عليها واعتمادها إلى الجهة المعنية بالأمن القومى لاستطلاع الرأى بغرض الحفاظ على الأمن القومى، ووفقاً للإجراءات والضوابط التى تبينها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**مادة (٥)** حذفت المادة لدمج حكمها مع المادة (٤) وأعيد ترتيب مواد المشروع.
مادة (٦) يُناط بالمجلس الأعلى متابعة تنفيذ أحكام هذا القانون، واتخاذ الإجراءات اللازمة حيال مخالفة أى من أحكامه، وإبلاغ جهات التحقيق المختصة بهذه المخالفات فور اتصال علمه بوقوعها.	**مادة (٦) أضحت مادة (٥)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الفصل الثالث **المجلس الأعلى لأخلاقيات البحوث الطبية** **مادة (٧)** يُنشأ مجلس أعلى للبحوث الطبية الإكلينيكية، يتمتع بالشخصية الاعتبارية، يتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه، وذلك على النحو الآتى: ١- ثلاثة ممثلين عن وزارة الصحة والسكان يختارهم الوزير المختص بالصحة. ٢- ثلاثة من أعضاء هيئات التدريس بالجامعات يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالى. ٣- واحد من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى، يختاره الوزير المختص بالبحث العلمى. ٤- ممثل عن وزارة الدفاع، يختاره وزير الدفاع. ٥- ممثل عن وزارة الداخلية، يختاره وزير الداخلية. ٦- ممثل عن جهاز المخابرات العامة، يختاره رئيس الجهاز. ٧- أحد نواب رئيس مجلس الدولة، يختاره رئيس المجلس. ٨- اثنان من الشخصيات العامة من ذوى الخبرة، يختارهما الوزير المختص بالصحة. ٩- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة، يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى .	**الفصل الثالث** **المجلس الأعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية** **مادة (٧) أضحت مادة (٦)** يُنشأ مجلس أعلى لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية، يتمتع بالشخصية الاعتبارية، يتبع رئيس مجلس الوزراء ويصدر بتشكيله قرار منه، وذلك على النحو الآتى: ١- ثلاثة من أعضاء هيئات التدريس بالجامعات يختارهم الوزير المختص بالتعليم العالى. ٢- اثنان من الأساتذة الباحثين بالمراكز والمعاهد والهيئات البحثية ذات الصلة بعمل المجلس الأعلى يختارهما الوزير المختص بالبحث العلمى. ٣- ممثلان اثنان عن وزارة الصحة والسكان يختارهما الوزير المختص بالصحة. ٤- ممثل عن هيئة الدواء المصرية يختاره رئيس مجلس الوزراء. ٥- ممثل عن وزارة الدفاع يختاره وزير الدفاع. ٦- ممثل عن وزارة الداخلية يختاره وزير الداخلية. ٧- ممثل عن جهاز المخابرات العامة يختاره رئيس الجهاز. ٨- أحد نواب رئيس مجلس الدولة يختاره رئيس المجلس. ٩- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة يختاره الوزير المختص بالتعليم العالى .

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
١٠- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة يختاره الوزير المختص بالبحث العلمي . ١١- أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة يختاره الوزير المختص بالصحة. وتكون مدة المجلس أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. على أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل رئيس المجلس من بين أعضائه. ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفى صلاته بالغير. وللمجلس أن يستعين بمن يراه عند الاقتضاء لحضور جلساته دون أن يكون له صوت معدود ، وله أن يشكل لجاناً من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ أى من اختصاصاته. ويحدد بقرار تشكيل المجلس، مقر عمله والمعاملة المالية لرئيس المجلس وأعضائه. ويكون للمجلس الأعلى أمانة عامة تتولى القيام بما يكلفها به من مهام ، ويرأسها أمين عام يتفرغ لعمله، ويصدر بتشكيل الأمانة وتحديد من يتولى منصب الأمين العام ، ونظام عملها ، ومكافآت الأمين العام والعاملين بها قراراً من رئيس مجلس الوزراء.	١٠-أحد الشخصيات العامة من ذوى الخبرة، يختاره الوزير المختص بالبحث العلمي . وتكون مدة المجلس أربع سنوات قابلة للتجديد مرة واحدة. على أن يحدد بالقرار الصادر بالتشكيل رئيس المجلس من بين أعضائه. ويتولى رئيس المجلس تمثيله أمام القضاء وفى صلاته بالغير. وللمجلس أن يستعين بمن يراه عند الاقتضاء لحضور جلساته دون أن يكون له صوت معدود ، وله أن يشكل لجاناً من بين أعضائه أو من غيرهم لتنفيذ أى من اختصاصاته. ويتولى أعمال الأمانة العامة للمجلس رئيس الإدارة المركزية للبحوث الطبية بالوزارة المختصة بالصحة. ويحدد قرار التشكيل، المعاملة المالية للرئيس والأعضاء والأمين العام، وكذا تشكيل الجهاز الإدارى المعاون ومعاملته المالية.

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
مادة (٨) أضحت مادة (٧) يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي: ١- إنشاء قاعدة بيانات خاصة بالبحوث الطبية تشتمل على بروتوكولات البحوث وكافة الوثائق والبيانات والمعلومات المتعلقة بها والتعديلات التي وردت عليها. ٢- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية. ٣- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التي تشمل استخدام مركبات دوائية مستحدثة أو بيولوجية أو دواعي استعمال جديدة أو أشكال أو مستلزمات أو أجهزة طبية لم تستخدم في جسم الإنسان من قبل ولم تحصل على اعتماد الجهات الدولية، مثل: منظمة الغذاء والدواء الأمريكية ، ومنظمة الطب الأوربية، الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل واعتماد موافقات هذه اللجان عليها ومراجعة التعديلات التي ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائي لأي منها، بالموافقة على هذه المخططات والتعديلات التي ترد عليها أو رفضها، وكذلك استطلاع رأى جهاز المخابرات العامة في حال البحوث التي تجرى مع جهات أجنبية والدراسات العالمية المشتركة.	**مادة (٨)** يباشر المجلس الأعلى اختصاصاته على الوجه المبين بهذا القانون، وله على الأخص ما يأتي: ١- وضع المعايير والضوابط واللوائح الخاصة بأخلاقيات البحوث الطبية لحماية الإنسان وعيناته وبياناته، ومراجعتها وفق ما تقتضيه المصلحة الوطنية والمستجدات العلمية الدولية. ٢- المراجعة النهائية للمخططات البحثية (البروتوكولات) الواردة من اللجان المؤسسية المختصة، وتسجيل موافقات هذه اللجان عليها واعتمادها، ومراجعة التعديلات التى ترد على هذه المخططات البحثية، وإصدار القرار النهائى فى شأن أى منها سواء بالموافقة على هذه المخططات أو التعديلات التى ترد عليها أو رفضها، وذلك بعد استطلاع رأى الجهة المنصوص عليها فى المادة (٥) من هذا القانون بما يتسق واعتبارات ومقتضيات الأمن القومى.

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
٤- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التى تجرى فيها البحوث الطبية الإكلينيكية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محلياً ودولياً، وفقاً لطبيعة المخاطر التى يمكن أن يتعرض لها المبحوث. ٥- فحص الشكاوى التى ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس بشأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها. ٦- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبى لمدة لا تجاوز سنة، أو رفض تجديده، أو إنهائه مبكراً وذلك حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثى (البروتوكول) أو التعديلات التى وردت عليه، أو إذا ترتبت عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أى أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى، مع منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التى يجرى بها البحث الطبى من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين، وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون. (الفقرة ما قبل الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل** (الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	٣- المراجعة الدورية والتفتيش على الجهات البحثية التى تجرى فيها البحوث الطبية والجهات ذات الصلة بتلك البحوث للتأكد من تطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة المتعارف عليها محلياً ودولياً، وفقاً لطبيعة المخاطر التى يمكن أن يتعرض لها المبحوث. ٤- فحص الشكاوى التى ترد من الأفراد أو الجهات ذات الصلة إلى المجلس بشأن الأبحاث الطبية الإكلينيكية، والبت فيها. ٥- إصدار قرار مسبب بتعليق البحث الطبى لمدة لا تجاوز سنة، أو رفض تجديده، أو إنهائه مبكراً وذلك حال عدم الالتزام ببنود المخطط البحثى (البروتوكول) أو التعديلات التى وردت عليه، أو إذا ترتبت عليه آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أى أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على المخطط البحثى، مع منع الباحث الرئيس أو الجهة البحثية التى يجرى بها البحث الطبى من إجراء بحوث طبية مستقبلية لمدة لا تجاوز سنتين، وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون. ويحصل لصالح المجلس الأعلى مقابل خدمة مراجعة الأبحاث الطبية الإكلينيكية بقيمة خمسين ألف جنيه للبحث الممول، ويجوز بقرار من رئيس مجلس الوزراء زيادة هذا المقابل بما لا يجاوز مائتين وخمسين ألف جنيه وفقاً لطبيعة البحث، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال، على أن يودع فى بند مستقل لدى حساب الخزانة العامة الموحد، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الفصل الرابع **اللجان المؤسسية لأخلاقيات البحوث** **الطبية الإكلينيكية والهيئات القومية الرقابية**	**الفصل الرابع** **اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث** **الطبية الإكلينيكية وهيئة الدواء المصرية**
أولاً: اللجان المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية	**أولاً: اللجان المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية**
مادة (٩)	**مادة (٩) أضحت مادة (٨)**
تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى (اللجنة المؤسسية لأخلاقيات البحوث الطبية الإكلينيكية)، ويُشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة لدى الوزارة المختصة بشئون الصحة.	تشكل داخل كل جهة بحثية بقرار من السلطة المختصة بهذه الجهة لجنة تسمى (اللجنة المؤسسية لمراجعة أخلاقيات البحوث الطبية)، ويُشترط أن تكون هذه اللجنة مسجلة بالمجلس الأعلى.
وتختص هذه اللجنة بما يأتى:	وتختص هذه اللجنة بما يأتى:
١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم.	١- رعاية حقوق المبحوثين وأمانهم وصحتهم.
٢- المراجعة الأولية للمخططات البحثية (البروتوكولات) التى تقدم إليها، والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة فى هذا الشأن بحسب كل حالة.	٢- مراجعة المخططات البحثية (البروتوكولات) التى تقدم إليها، والتأكد من استيفائها لجميع الأوراق والموافقات والمستندات اللازمة فى هذا الشأن بحسب كل حالة.
٣- إصدار قرار بالموافقة الأولية على إجراء البحث الطبى أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه.	٣- إصدار قرار بالموافقة على إجراء البحث الطبى أو تجديده، وتحديد مدته بما لا يجاوز سنة، ومتابعته حتى إنهائه أو انتهائه.
٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث- إن وُجد- لضمان تنفيذ البحث الطبى على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة.	٤- مراقبة الباحث الرئيس وراعى البحث- إن وُجد- لضمان تنفيذ البحث الطبى على الوجه الصحيح، وتطبيق معايير الممارسة الطبية الجيدة.
	على أن تلتزم اللجنة المؤسسية بإخطار المجلس الأعلى بكافة البحوث المقدمة إليها، على أن يشتمل الإخطار على بروتوكول البحث الطبى وجميع الوثائق والبيانات المتعلقة به، وكذا كافة الإجراءات التى اتخذتها اللجنة فى هذا الشأن.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	(الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل
ثانياً: الهيئات القومية الرقابية **مادة (١٠)** تختص الهيئات القومية الرقابية، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها بقرار إنشاء كل منها، بممارسة الاختصاصات الآتية: أ- تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية. ب- المراجعة العلمية للمستحضر الدوائى أو البيولوجى، وذلك قبل البدء فى إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية . ج- تقييم المخطط البحثى والتعديلات التى ترد عليه، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبى وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنيع والتداول والحفظ. د- التفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث الطبى والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة. ويُستحق للهيئات القومية الرقابية مقابل خدمة عن الخدمات المشار إليها بالبنود السابقة بما لا يجاوز ثلاثين ألف جنيه لكل بحث ممول، وتحدد فئات هذا المقابل بقرار من الوزير المختص بالصحة، ويحصل هذا المقابل بإيداعه خزينة الجهة الإدارية بموجب إيصال،	**ثانياً: هيئة الدواء المصرية** **مادة (١٠) أضحت مادة (٩)** تختص هيئة الدواء المصرية، بالإضافة إلى اختصاصاتها المنصوص عليها فى القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩، بممارسة الاختصاصات الآتية: أ- تقييم نتائج البحوث الطبية ما قبل الإكلينيكية والإكلينيكية. ب- المراجعة العلمية للمستحضر الدوائى أو البيولوجى، وذلك قبل البدء فى إجراء البحوث الطبية الإكلينيكية . ج- تقييم المخطط البحثى والتعديلات التى ترد عليه، ومراجعة المستندات الخاصة بالمستحضر محل البحث الطبى وذلك بقصد التأكد من تحقيق الممارسة الطبية الجيدة للتصنيع والتداول والحفظ. د- التفتيش على الجهات البحثية التى يجرى بها البحث الطبى الإكلينيكى والجهات ذات الصلة، بغرض التحقق من الممارسة الطبية الجيدة. ويحصل لصالح هيئة الدواء المصرية مقابل خدمة نظير نشاطاتها المشار إليها بالبنود السابقة بما لا يجاوز الحد الأقصى للرسوم الواردة بالجدول الملحق بقانون الهيئة، ويصدر بتحديد فئات هذا المقابل قرار من رئيس مجلس الوزراء.

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
	على أن يودع فى بند مستقل بحساب هذه الهيئات لدى حساب الخزانة العامة الموحد.
وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون، الإجراءات التى تكفل قيام هيئة الدواء المصرية بممارسة هذه الاختصاصات، والتنسيق بينها وبين كل من اللجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى فى هذا الشأن.	وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون، الإجراءات التى تكفل قيام هذه الهيئات بممارسة هذه الاختصاصات، والتنسيق بينها وبين كل من اللجان المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى فى هذا الشأن.
الفصل الخامس **مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية** **وحالات استخدام الغُفل (البلاسيبو)** ——— **أولاً: مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية :** **مادة (١١) أضحت مادة (١٠)** يتعين أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية، تمت مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من هيئة الدواء المصرية. وتقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل، على النحو الآتى: **المرحلة الأولى:** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**الفصل الخامس** **مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية** **وحالات استخدام الغُفل (البلاسيبو)** ——— **أولاً: مراحل الأبحاث الطبية الإكلينيكية :** **مادة (١١)** يتعين أن تسبق البحوث الطبية الإكلينيكية، بحوث طبية ما قبل إكلينيكية، تمت مراجعتها علمياً وتمت الموافقة عليها كتابة من الهيئات القومية الرقابية. وتقسم البحوث الطبية الإكلينيكية إلى أربع مراحل، على النحو الآتى: **المرحلة الأولى:** مرحلة التجارب الأولى على البشر والتى يتم فيها اختيار مجموعة من المبحوثين سواء كانوا أصحاء أو مرضى، ويتراوح عددهم ما بين عشرين إلى ثمانين مبحوثاً، ويجرى تقسيمهم إلى مجموعات

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
	صغيرة، شريطة أن يكون الانتقال من مجموعة إلى أخرى وبعد التأكد من أمان نتائج التدخل الطبى على المجموعة التى تسبقها. وتهدف هذه المرحلة إلى التأكد من أمان التدخل الطبى .
المرحلة الثانية: (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**المرحلة الثانية:** المرحلة التى يُجرى فيها البحث الطبى الإكلينيكى على مجموعة أكبر من المبحوثين يتراوح عددهم ما بين مائتين إلى ثلاثمائة مبحوث ممن يعانون من المرض المستهدف من البحث الطبى الإكلينيكى . وتهدف هذه المرحلة إلى المساعدة فى معرفة كيفية عمل التدخل الطبى، واستكمال ما تم بحثه فى المرحلة الأولى من أمان التدخل الطبى فى مجموعات أكبر من المرضى.
المرحلة الثالثة: (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**المرحلة الثالثة:** المرحلة التى يجرى فيها البحث الطبى الإكلينيكى على مجموعة من المبحوثين (المرضى) ويتراوح عددهم ما بين المئات والآلاف. وتهدف هذه المرحلة إلى معرفة مدى فاعلية التدخل الطبى مقارنة بأفضل العلاجات المتاحة.
المرحلة الرابعة: (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**المرحلة الرابعة:** وتعرف بمرحلة ما بعد التسويق، وتتضمن المراقبة الآمنة المستمرة للدواء بعد حصوله على ترخيص التداول.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
وتتم المرحلتان الأولى والثانية على التدخلات الطبية التى تنشأ فى جمهورية مصر العربية فقط . أما التدخلات الطبية التى تنشأ خارج جمهورية مصر العربية، فيُسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة، بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما فى بلد المنشأ من الهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى. ويُستثنى من ذلك التدخلات الطبية الخاصة بالأمراض الإقليمية غير الموجودة فى بلد منشأ التدخل الطبى والأمراض النادرة، فيُسمح بإجراء البحوث الطبية بشأن أى منها داخل جمهورية مصر العربية بداية من المرحلة الثانية، وبحسب ما يقره المجلس الأعلى.	ويسمح بإجراء جميع المراحل المشار إليها بشرط مراجعة نتائج كل مرحلة والسماح بالانتقال إلى المرحلة التالية بعد موافقة هيئة الدواء المصرية. أما التدخلات الطبية التى تنشأ خارج جمهورية مصر العربية، فيُسمح فيها بإجراء المرحلتين الثالثة والرابعة، بعد مراجعة واعتماد نتائج المرحلتين الأولى والثانية اللتين تم إجراؤهما فى بلد المنشأ من هيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى. (الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
ثانياً: استخدام مستحضر الغُفل (البلاسيبو) **مادة (١٢)** يجوز استخدام مستحضر الغُفل فى الحالتين الآتيتين: ١- المقارنة مع التدخل الجديد ، لعدم وجود علاج متداول متاح ثبتت فاعليته. ٢- المقارنة مع استخدام العلاج القياسى والتدخل الجديد. ويُشترط فى الحالتين السابقتين، ألا يزيد استخدام العلاج الغُفل من الخطورة على المبحوث أو يلحق به أى أضرار، وألا يترتب على استخدامه حرمان المبحوث من العلاج القياسى . وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**ثانياً: استخدام مستحضر الغُفل (البلاسيبو)** **مادة (١٢) أضحت مادة (١١)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
الفصل السادس **حقوق المبحوثين**	**الفصل السادس** **حقوق المبحوثين**
مادة (١٣) أضحت مادة (١٢) (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**مادة (١٣)** يتمتع المبحوث بالحقوق الآتية: ١- الحق فى الانسحاب من البحث الطبى وقتما يشاء، ودون إلزامه بإبداء أى أسباب لذلك، على أن يقوم الباحث الرئيس بتبصرته بالأضرار الطبية الناجمة عن انسحابه. ٢- عدم الإفصاح عن هويته أو أى بيان من بياناته، إلا بعد توافر شروط المبرر العلمى الذى تقره اللجنة المؤسسية المختصة، ويعتمده المجلس الأعلى، وبموافقة كتابية من المبحوث أو ممثله القانونى. ٣- الحصول على نسخة من الموافقة المستنيرة. ويُستثنى من طلب موافقة المبحوث فى هذه الحالة، الحالات التى يتطلبها التطبيق السليم للبحث الطبى والموضحة بالقوانين واللوائح المصرية المنظمة لتداول البيانات وسريتها، دون أن يخل ذلك بسلطة جهات التحقيق أو المحكمة المختصة فى طلب الكشف عن هذه البيانات لضرورة تقتضيها إجراءات التحقيق أو المحاكمة. وذلك كله على النحو المبين تفصيلاً باللائحة التنفيذية لهذا القانون.
مادة (١٤) أضحت مادة (١٣) (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	**مادة (١٤)** يُحظر إشراك المبحوث فى أى بحث طبى آخر، قبل انتهاء الفترة المحددة ببروتوكول المخطط البحثى السابق اشتراكه فيه.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
مادة (١٥) **يُحظر تحفيز المبحوث للاشتراك فى أى بحث طبى، وذلك بمنحه مكافآت أو مزايا نقدية أو عينية.** **ويُستثنى مما سبق ما يُمنح للمبحوث من مقابل تبعات الاشتراك فى البحث الطبى، كمصاريف الانتقال من وإلى الجهة البحثية، أو التغيب عن ساعات العمل التى يقتضيها البحث الطبى، على أن يحدد ذلك مسبقاً وبشفافية تامة فى استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة إلى اللجنة المؤسسية المختصة وموافقتها عليها.** **وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.**	**مادة (١٥) أضحت مادة (١٤)** **(كما سبق أن أقرها المجلس)** **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
التعامل مع بيانات المبحوثين والمحافظة على سريتها **مادة (١٦)** **يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة- إن وُجد- بما يأتى:** **١- تسجيل وحفظ جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبى، والتحقق من صحتها ودقتها.** **٢- إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبى أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى والجهات القومية الرقابية والجهات المعنية، بغرض التدقيق والمراجعة.**	**التعامل مع بيانات المبحوثين والمحافظة على سريتها** **مادة (١٦) أضحت مادة (١٥)** **يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة- إن وُجد- بما يأتى:** **١- (كما سبق أن أقره المجلس). وغير مطروح للمناقشة أو التعديل** **٢- إتاحة جميع المعلومات والبيانات والتقارير المتعلقة بالبحث الطبى أثناء البحث أو بعد الانتهاء منه لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى وجهاز المخابرات العامة، وهيئة الدواء المصرية، بغرض التدقيق والمراجعة.**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
٣- عدم النشر أو الإعلان فى الصحف أو وسائل الإعلام عن أى معلومات أو بيانات أو تقارير عن البحث الطبى، إلا بعد انتهائه والحصول لهذا الغرض على موافقة كتابية من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى، والموافقة الكتابية من المبحوثين المشاركين فى حالة الإفصاح عن أى بيان أو معلومة متعلقة بهم.	٣- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
الفصل السابع **الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس**	**الفصل السابع** **الشروط والإجراءات والالتزامات الملقاة على الباحث الرئيس**
مادة (١٧) يُشترط فى الباحث الرئيس ما يأتى: ١- أن يكون مستوفياً لجميع المؤهلات العلمية من الدراسة والتدريب والخبرة التى تمكنه من تولى مسئولية إدارة البحث الطبى، وأن يكون ملماً بقواعد وأخلاقيات البحث العلمى وكيفية التعامل مع المرضى. ٢- أن يكون محمود السيرة حسن السمعة. ٣- ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جناية، أو بعقوبة مقيدة للحرية فى جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة، ما لم يكن قد رُدّ إليه اعتباره. ٤- ألا تتعارض مصلحته الشخصية فى إجراء البحث أو استكماله مع مصلحة أو سلامة أى من المبحوثين المشاركين. وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**مادة (١٧) أضحت مادة (١٦)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
مادة (١٨)	**مادة (١٨) أضحت مادة (١٧)**
يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى أن يتخذ الإجراءات الآتية:	مع مراعاة أحكام المادة ٤ بهذا القانون، يلتزم الباحث الرئيس قبل البدء فى إجراء البحث الطبى، أن يتخذ الإجراءات الآتية:
١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى، من اللجنة المؤسسية والهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى كل فيما يخصه.	١- الحصول على الموافقات المطلوبة لإجراء البحث الطبى.
٢- الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث المشارك أو من الممثل القانونى له وتوثيقها عن طريق الاستمارة المعدة لذلك والموقعة والمؤرخة من المبحوث والتى تمت مراجعتها والموافقة عليها من اللجنة المؤسسية.	٢- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٣- الحصول على موافقة اللجنة المؤسسية المختصة على بروتوكول البحث الطبى، واعتماد هذه الموافقة من المجلس الأعلى.	٣- الحصول على الموافقة على المخطط البحثى (البرتوكول) البحث الطبي.
٤- تسجيل المخطط البحثى (البروتوكول) فى قاعدة بيانات الوزارة المختصة بالصحة.	٤- تسجيل المخطط البحثى (البروتوكول) فى قاعدة البيانات الخاصة بذلك.
٥- الحصول على الموافقات الأخرى المطلوبة والمنصوص عليها فى هذا القانون.	٥- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٦- أن يختار الباحث الرئيس المساعد ، والفريق البحثى المعاون له، وفقاً لمعايير الكفاءة العلمية.	٦- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبى وفقاً للبروتوكول المعتمد من المجلس الأعلى.	٧- أن يختار المبحوثين بتجرد تام، وأن يحدد العدد المناسب لإجراء البحث الطبى وفقاً للمخطط البحثى (البروتوكول) المعتمد.
وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	(الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
مادة (١٩) أضحت مادة (١٨) مع مراعاة أحكام المادة ٤ بهذا القانون، يتعين على الباحث الرئيس أثناء إجراء البحث الطبى الالتزام بالآتى:	**مادة (١٩)** يتعين على الباحث الرئيس أثناء إجراء البحث الطبى الالتزام بالآتى:
١- (كما سبق أن أقره المجلس). وغير مطروح للمناقشة أو التعديل	١- الالتزام بإجراء البحث الطبى فى الجهة البحثية، والحضور والإشراف عليه بصفة منتظمة، وذلك وفقاً للمتعارف عليه فى هذا المجال.
٢- (كما سبق أن أقره المجلس). وغير مطروح للمناقشة أو التعديل	٢- الالتزام بالقوانين واللوائح ذات الصلة، وأن يطبق مبادئ الممارسة الطبية الجيدة، وكذا المعايير المحلية والعالمية المتفق عليها فى هذا الشأن.
٣- إدارة البحث الطبى طبقاً للمخطط البحثى (البروتوكول) الحاصل على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال.	٣- إدارة البحث الطبى طبقاً للمخطط البحثى (البروتوكول) الحاصل على موافقة كل من اللجنة المؤسسية المختصة والهيئات القومية الرقابية، والمعتمد من المجلس الأعلى.
٤- عدم إجراء أى تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثى (البروتوكول)، إلا بعد الحصول على موافقة الجهات المختصة بحسب الأحوال.	٤- عدم إجراء أى تعديلات على ما ورد بالمخطط البحثى (البروتوكول)، إلا بعد الحصول على موافقة اللجنة المؤسسية المختصة، والهيئات القومية الرقابية، كل فيما يخصه، واعتمادها من المجلس الأعلى.
٥- (كما سبق أن أقره المجلس). وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل	٥- إحاطة المبحوث علماً بأى تعديلات ستجرى على المخطط البحثى قد يكون من شأنها التأثير على سلامته، وكذلك إحاطته علماً بأى مخاطر غير متوقعة قد تحدث له أثناء إجراء البحث الطبى أو لغيره من المبحوثين المشاركين.
٦- اتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتي من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثي حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين فى هذه	٦- اتخاذ التدابير اللازمة التى تستهدف حماية حياة المبحوث وصحته البدنية والنفسية وكرامته، وكذا الحد من الآثار الجانبية للبحث الطبى والتى من بينها إدخال تعديلات على المخطط البحثى حال حدوث آثار جانبية خطيرة تهدد سلامة المبحوث، ويتعين فى هذه

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية والهيئات القومية الرقابية والمجلس الأعلى، كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث، وذلك خلال (٢٤) ساعة على الأكثر.	الحالة على الباحث الرئيس إبلاغ راعى البحث الطبى واللجنة المؤسسية وهيئة الدواء المصرية والمجلس الأعلى، كل فيما يخصه، بحدوث هذه الآثار والإجراءات التى قام بها لحماية المبحوث وذلك خلال (٢٤) ساعة على الأكثر.
٧- الحفاظ على المستندات الخاصة بالبحث الطبى بالجهة التى تجرى بها، ولدى راعى البحث الطبي- إن وُجد- واتخاذ الإجراءات الكفيلة بمنع فقد أو إتلاف هذه المستندات.	٧- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
٨- الالتزام بنشر نتيجة البحث الطبى فى إحدى المجلات العلمية المتخصصة عقب الانتهاء منه.	٨- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
٩- توفير الرعاية الطبية اللازمة للمبحوثين المشاركين بعد انتهاء البحث الطبى بحسب كل حالة، متى تبين له حدوث آثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة مرتبطة بها، وعلى أن يقوم بإبلاغ المبحوثين المشاركين بحاجتهم لهذه الرعاية، وذلك كله بهدف الحد من أضرار هذه الآثار عليهم.	٩- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	(الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
مادة (٢٠) يتولى الباحث الرئيس جميع مهام وواجبات الدراسة البحثية الطبية وتمويلها فى حالة عدم وجود راعٍ لها.	**مادة (٢٠) أضحت مادة (١٩)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الفصل الثامن **التزامات راعى البحث الطبى**	**الفصل الثامن** **التزامات راعى البحث الطبى**
مادة (٢١) **يلتزم راعى البحث الطبى بالقيام بالآتى:**	**مادة (٢١) أضحت مادة (٢٠)** **مع مراعاة أحكام المادة (٤) بهذا القانون، يلتزم راعى البحث الطبى بالقيام بالآتي:**
١- الحصول على جميع الموافقات المطلوبة منه بحسب طبيعة ونوع البحث الطبى.	١- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٢- الإشراف على تنفيذ البحث الطبى وتمويله منذ بدايته حتى انتهائه.	٢- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٣- وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبى وتوثيقها وإعلانها، وذلك كله وفقاً لبروتوكول الدراسة المعتمد من المجلس الأعلى، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة.	٣- وضع آليات مراقبة الأداء وجودته وضمان استخلاص نتائج البحث الطبى وتوثيقها وإعلانها، وذلك كله وفقاً لبروتوكول الدراسة الحاصل على الموافقة، وطبقاً للممارسة الطبية الجيدة.
٤- تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبى وتمويله.	٤- تقديم تقارير دورية لكل من اللجنة المؤسسية المختصة والمجلس الأعلى عن كيفية سير البحث الطبى وتمويله بحسب الأحوال.
٥- تحرير الاتفاقات التى يعقدها مع جميع أطراف البحث الطبى، على أن يدرجها ضمن ملف البحث الطبى .	٥- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**
٦- الاحتفاظ لديه ولدى قاعدة البيانات الخاصة بالبحوث الطبية بالمجلس الأعلى داخل جمهورية مصر العربية، بجميع الوثائق الرئيسة والبيانات الخاصة المتعلقة بالبحث الطبى، وذلك بعد نشر نتائجها.	٦- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**

مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة	مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس
٧- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**	٧- توفير التدخل الطبى للمبحوثين المشاركين أثناء وبعد انتهاء البحث الطبى وبحسب كل حالة وبأى صورة كانت عليه، وكذا نقله وحفظه وتخزينه بالطرق الآمنة المناسبة.
٨- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**	٨- الإبلاغ الفورى للمبحوثين المشاركين فى البحث الطبى، وعلى وجه السرعة، بأى تعديلات تجرى عليه وبأى نتائج يمكن أن تؤثر بالسلب على سلامة المبحوثين المشاركين، وكذا بالآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للبحث الطبى .
٩- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل**	٩- الالتزام بإبرام عقد تأمين للمبحوثين المشاركين بالبحث الطبى، لدى إحدى شركات التأمين المعتمدة فى جمهورية مصر العربية، بغرض مواجهة ما قد يصيب أياً منهم من أضرار قد تنجم عن المشاركة فى البحث الطبى، ويتعين أن يكون العقد المشار إليه فى هذا البند شاملاً مدة البحث الطبى ومدة متابعته وبحيث يسرى لمدة عام تالٍ للانتهاء من البحث الطبى، وعلى أن تعتمد قيمة هذا التأمين من المجلس الأعلى.
١٠- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	١٠- التعويض والعلاج اللازمين للمبحوثين المشاركين فى حالة الإصابة ذات الصلة بالبحث الطبى.
١١- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	١١- استكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المبحوثين المشاركين حتى بعد انتهاء البحث الطبى.
(الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**	وذلك كله على النحو الذى تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
مادة (٢٢) يجوز لراعى البحث الطبى أن يستعين بأى من المختصين فى مجال البحوث الطبية أو أن يوكل إحدى منظمات البحوث الطبية التعاقدية وذلك لأداء واحد أو أكثر من التزامات أو مهام البحث الطبى المنوطة به، وذلك على النحو المبين باللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**مادة (٢٢) أضحت مادة (٢١)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
الفصل التاسع **التعليق والإنهاء المبكر للبحوث الطبية** **مادة (٢٣)** يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة والهيئات القومية الرقابية حال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة أن يقوم، كل فيما يخصه، باتخاذ الإجراءات التى من شأنها تعليق أو إنهاء البحث، وبحسب كل حالة ، على أن يقوم متخذ هذه الإجراءات بالإخطار الكتابى الفورى بها للمجلس الأعلى، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات فى شأنها . كما يلتزم كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة بإخطار المبحوثين المشاركين وباقى الأطراف المشار إليها فى الفقرة السابقة كتابة بهذه الإجراءات. ولأى من هذه الأطراف التظلم من القرار الصادر من المجلس الأعلى فى هذا الشأن.	**الفصل التاسع** **التعليق والإنهاء المبكر للبحوث الطبية** **مادة (٢٣) أضحت مادة (٢٢)** يتعين على كل من الباحث الرئيس وراعى البحث والجهة البحثية واللجنة المؤسسية المختصة وهيئة الدواء المصرية حال تعرض المبحوث لآثار جانبية أو آثار جانبية خطيرة أو أضرار لم تكن متوقعة وقت الموافقة على البروتوكول أو لممارسة طبية غير جيدة أن يقوم، كل فيما يخصه، باتخاذ الإجراءات التى من شأنها تعليق أو إنهاء البحث، وبحسب كل حالة ، على أن يقوم متخذ هذه الإجراءات بالإخطار الكتابى الفورى بها للمجلس الأعلى، ليصدر بدوره ما يلزم من قرارات فى شأنها. (الفقرة الثانية كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل** (الفقرة الثالثة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	(الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
الفصل العاشر **أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية** **مادة (٢٤)** يُحظر فى حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية: ١- استخدامها دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانونى ودون إخلال بأحكام القوانين ذات الصلة. ٢- تخزينها بعد الانتهاء من البحث الطبى، أو المواد الفائضة منها لغرض استخدامها فى بحوث مستقبلية، أو لأى غرض آخر، دون الحصول مسبقاً على الموافقة المستنيرة من المبحوث أو ممثله القانونى وموافقة المجلس الأعلى. ٣- الاتجار، بأى صورة كانت، بأى عينات بشرية تم الحصول عليها بغرض استخدامها فى البحوث الطبية. ٤- خروج أى عينات بشرية تخص البحوث الطبية من جمهورية مصر العربية، لأى غرض، ويُستثنى من ذلك حالة الضرورة التى يصدر بها قرار بالموافقة من المجلس الأعلى بعد استطلاع رأى الجهة المنصوص عليها فى المادة (٥) من هذا القانون . وذلك كله على النحو الموضح الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	**الفصل العاشر** **أحكام استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية** **مادة (٢٤) أضحت مادة (٢٣)** يُحظر فى حالة استخدام العينات البشرية الخاصة بالبحوث الطبية إتيان الأفعال الآتية: ١- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل** ٢- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل** ٣- (كما سبق أن أقره المجلس). **وغير مطروح للمناقشة أو التعديل** ويلزم موافقة المجلس الأعلى، وكذلك مراعاة اعتبارات ومقتضيات الأمن القومى، قبل دخول أو خروج أى عينات بشرية تخص البحوث الطبية من وإلى جمهورية مصر العربية، لأى غرض. (الفقرة الأخيرة كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
الفصل الحادى عشر **اشتراطات الجهة البحثية**	**الفصل الحادى عشر** **اشتراطات الجهة البحثية**
مادة (٢٥) يُشترط فى الجهة البحثية الآتى: ١- أن تكون مجهزة ومزودة بجميع الوسائل والأجهزة التى تمكن من إجراء البحث الطبى بكفاءة، وبحسب طبيعته. ٢- أن تكون على استعداد تام للتعامل مع حالات الطوارئ، أو بحسب ما تقتضيه طبيعة البحث الطبى . ٣- أن تتعامل مع معمل تحاليل مرخص ومعتمد من الوزارة المختصة بالصحة. ٤- أن تكون مزودة بالوسائل والتجهيزات اللازمة لحفظ وتخزين كل ما يتعلق بالتدخل الطبى وفقاً لطبيعته. ٥- أن تكون مزودة بالأجهزة والوسائل اللازمة لحفظ البيانات والسجلات المتعلقة بالبحث الطبى . ٦- أن يتسم أعضاء الفريق الطبى ومن يعاونه بالكفاءة والخبرة والشفافية والحيادية اللازمة لإجراء البحث الطبى، وكذا الدراية الكاملة بمعايير الممارسة الطبية الجيدة. وفى جميع الأحوال، يُحظر إجراء الأبحاث الطبية إلا فى الجهات البحثية المسجلة بالوزارة المختصة بالصحة، كما يُحظر كذلك إجراؤها فى العيادات الخاصة. ٧- أن تلتزم باتباع أفضل الممارسات الطبية للحفاظ على سلامة المريض.	**مادة (٢٥) أضحت مادة (٢٤)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
وذلك كله على النحو الذى تبينه اللائحة التنفيذية لهذا القانون.	
الفصل الثانى عشر **المسئولية والعقوبات** **مادة (٢٦)** مع عدم الإخلال بأى عقوبة أشد منصوص عليها فى قانون العقوبات أو أى قانون آخر، يعاقب على ارتكاب الجرائم المنصوص عليها فى المواد التالية بالعقوبات المقررة لها .	**الفصل الثانى عشر** **المسئولية والعقوبات** **مادة (٢٦) أضحت مادة (٢٥)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
مادة (٢٧) يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على مائة ألف جنيه، كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانونى عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون. فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة، تكون العقوبة السجن المشدد وغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه، وتكون العقوبة السجن المشدد الذى لا تقل مدته عن عشر سنين وغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر. وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم .	**مادة (٢٧) أضحت مادة (٢٦)** يعاقب بالحبس كل من أجرى بحثاً طبياً إكلينيكياً دون الحصول على الموافقة المستنيرة من المبحوث ومن الممثل القانونى عن الفئات المستحقة حماية إضافية من المبحوثين وموافقات الجهات المحددة بهذا القانون. فإذا ترتب على ذلك حدوث عاهة مستديمة، تكون العقوبة السجن المشدد من ثلاث إلى عشر سنوات، وتكون العقوبة السجن المشدد أو السجن الذى لا تقل مدته عن عشر سنين إذا ترتب على الفعل المشار إليه موت شخص أو أكثر. وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم .

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
مادة (٢٨) يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنية أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (١٩، ٢١) من هذا القانون.	**مادة (٢٨) أضحت مادة (٢٧)** يعاقب بالحبس وبغرامة لا تقل عن خمسين ألف جنيه، كل من الباحث الرئيس وراعى الدراسة حال عدم الالتزام بأى حكم من أحكام المادتين (١٨، ٢٠) من هذا القانون.
مادة (٢٩) يعاقب بغرامة لا تقل عن عشرة آلاف جنيه ولا تزيد على خمسين ألف جنيه، كل من الباحث الرئيس وراعى البحث حال عدم الالتزام بتقديم الرعاية الطبية اللازمة لأى من المبحوثين أثناء وبعد البحث الطبى. فإذا ترتب على وقوع الجريمة المشار إليها فى الفقرة السابقة آثار جانبية على المبحوث، فيضاعف الحدان الأدنى والأقصى المقرران فى الفقرة السابقة . أما إذا نشأ عن ذلك آثار جانبية خطيرة على المبحوث فتكون العقوبة الحبس والغرامة التى لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه أو بإحدى هاتين العقوبتين. وتتعدد العقوبات بتعدد المجنى عليهم .	**مادة (٢٩) أضحت مادة (٢٨)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
مادة (٣٠) يعاقب بغرامة لا تقل عن مائة ألف جنيه ولا تزيد على خمسمائة ألف جنيه، أى جهة بحثية أجرت بحثاً طبياً إكلينيكياً دون توافر أى شرط من اشتراطات الجهة البحثية المنصوص عليها فى هذا القانون.	**مادة (٣٠) أضحت مادة (٢٩)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**

مشروع القانون كما سبق أن أقره المجلس	مواد مشروع القانون التي عدلتها اللجنة الخاصة
فإذا ترتب على ذلك آثار جانبية خطيرة للمبحوث، فتكون العقوبة هى غرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه.	
مادة (٣١) يعاقب بالسجن وبغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من ساهم بأى صورة كانت فى خروج عينات بشرية تستخدم فى الأبحاث الطبية الإكلينيكية أثناء إجرائها أو بعد انتهائها دون الحصول مسبقاً على الموافقات المتطلبة وفقاً لأحكام القانون.	**مادة (٣١) أضحت مادة (٣٠)** يعاقب بالحبس وبغرامة لا تقل عن خمسمائة ألف جنيه ولا تزيد على مليون جنيه، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من ساهم بأى صورة كانت فى خروج عينات بشرية تستخدم فى الأبحاث الطبية الإكلينيكية أثناء إجرائها أو بعد انتهائها دون الحصول مسبقاً على الموافقات المتطلبة وفقاً لأحكام القانون.
مادة (٣٢) يعاقب المسئول عن الإدارة الفعلية للشخص الاعتبارى بذات العقوبات المقررة عن الأفعال التى ترتكب بالمخالفة لأحكام هذا القانون إذا ثبت علمه بها، وكان إخلاله بالواجبات التى تفرضها عليه تلك الإدارة قد أسهم فى وقوع الجريمة. ويكون الشخص الاعتبارى مسئولاً بالتضامن عن الوفاء بما يُحكم به من عقوبات مالية وتعويضات.	**مادة (٣٢) أضحت مادة (٣١)** (كما سبق أن أقرها المجلس) **وغير مطروحة للمناقشة أو التعديل**
مادة (٣٣) يكون للموظفين القائمين على تنفيذ هذا القانون والقرارات المنفذة له الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير المختص بالصحة صفة مأمورى الضبط القضائى بالنسبة للجرائم التى تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون.	**مادة (٣٣) أضحت مادة (٣٢)** يكون للقائمين على تنفيذ هذا القانون والقرارات المنفذة له الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير المختص بالصحة صفة مأمورى الضبط القضائى بالنسبة للجرائم التى تقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون.